

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Praziquantel Formulation

Code du produit : Hadaclean 5%, Hadaclean A

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**  
Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**  
Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis.

#### Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

EUH208 Contient Diméthyl octadienol, 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal. Peut produire une réaction allergique.

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

| Nom Chimique                 | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                   | Concentration<br>(% w/w) |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| praziquantel                 | 55268-74-1<br>259-559-6                                   | Aquatic Chronic 3;<br>H412                                       | >= 2,5 - < 10            |
| Diméthyl octadienol          | 78-70-6<br>201-134-4<br>603-235-00-2                      | Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317 | >= 0,1 - < 1             |
| 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal | 5392-40-5<br>226-394-6<br>605-019-00-3                    | Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1; H317  | >= 0,1 - < 1             |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- |                                 |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Conseils généraux               | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.<br>Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.                                                                                                                                                       |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).                                                                                                                                |
| En cas d'inhalation             | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.                                                                                                                                                                                |
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.                                                                                                                                                                     |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.                                                                                                                                    |

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- |         |   |                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risques | : | Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<br>Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.<br><br>Peut déclencher une réaction allergique. |
|---------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- |            |   |                                                     |
|------------|---|-----------------------------------------------------|
| Traitement | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint. |
|------------|---|-----------------------------------------------------|

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

- |                            |   |                |
|----------------------------|---|----------------|
| Moyens d'extinction appro- | : | Eau pulvérisée |
|----------------------------|---|----------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

priés

Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- |                                            |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mesures d'ordre technique                  | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Ventilation locale/totale                  | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Éviter le contact avec la peau et les vêtements.<br>Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.<br>Ne pas avaler.<br>Éviter le contact avec les yeux.<br>A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.<br>Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.<br>Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.<br>Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.<br>Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.<br>Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement. |
| Mesures d'hygiène                          | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.<br>Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.           |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 07.07.2025      Numéro de la FDS: 11512487-00003      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 19.02.2025

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock-  
aires de stockage et les con- er en tenant compte des législations nationales spécifiques.  
teneurs

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
en commun Oxydants forts

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

| Composants   | No.-CAS    | Type de valeur<br>(Type d'exposi-<br>tion) | Paramètres de contrôle | Base    |
|--------------|------------|--------------------------------------------|------------------------|---------|
| praziquantel | 55268-74-1 | TWA                                        | 0.5 mg/m3 (OEB 2)      | Interne |

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance              | Utilisation<br>finale | Voies d'exposi-<br>tion | Effets potentiels sur<br>la santé  | Valeur                  |
|----------------------------------|-----------------------|-------------------------|------------------------------------|-------------------------|
| Diméthyl octadienol              | Travailleurs          | Inhalation              | Long terme - effets<br>systémiques | 24,58 mg/m3             |
|                                  | Travailleurs          | Contact avec la<br>peau | Long terme - effets<br>systémiques | 3,5 mg/kg<br>p.c./jour  |
|                                  | Travailleurs          | Contact avec la<br>peau | Long terme - effets<br>locaux      | 3 mg/cm2                |
|                                  | Travailleurs          | Contact avec la<br>peau | Aigu - effets locaux               | 3 mg/cm2                |
|                                  | Consomma-<br>teurs    | Inhalation              | Long terme - effets<br>systémiques | 4,33 mg/m3              |
|                                  | Consomma-<br>teurs    | Contact avec la<br>peau | Long terme - effets<br>systémiques | 1,25 mg/kg<br>p.c./jour |
|                                  | Consomma-<br>teurs    | Contact avec la<br>peau | Long terme - effets<br>locaux      | 1,5 mg/cm2              |
|                                  | Consomma-<br>teurs    | Contact avec la<br>peau | Aigu - effets locaux               | 1,5 mg/cm2              |
|                                  | Consomma-<br>teurs    | Ingestion               | Long terme - effets<br>systémiques | 2,49 mg/kg<br>p.c./jour |
| 3,7-Diméthyl octa-2,6-<br>dienal | Travailleurs          | Inhalation              | Long terme - effets<br>systémiques | 9 mg/m3                 |
|                                  | Travailleurs          | Contact avec la<br>peau | Long terme - effets<br>systémiques | 1,7 mg/kg<br>p.c./jour  |
|                                  | Travailleurs          | Contact avec la<br>peau | Long terme - effets<br>locaux      | 0,140 mg/cm2            |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

Version 2.1      Date de révision: 07.07.2025      Numéro de la FDS: 11512487-00003      Date de dernière parution: 14.04.2025  
Date de la première version publiée: 19.02.2025

|  |               |                      |                                 |                     |
|--|---------------|----------------------|---------------------------------|---------------------|
|  | Consommateurs | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 2,7 mg/m3           |
|  | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 1 mg/kg p.c./jour   |
|  | Consommateurs | Contact avec la peau | Long terme - effets locaux      | 0,140 mg/cm2        |
|  | Consommateurs | Ingestion            | Long terme - effets systémiques | 0,6 mg/kg p.c./jour |

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

| Nom de la substance          | Compartiment de l'Environnement      | Valeur                       |
|------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|
| praziquantel                 | Eau douce                            | 0,03 mg/l                    |
|                              | Eau de mer                           | 0,03 mg/l                    |
| Diméthyl octadienol          | Eau douce                            | 0,2 mg/l                     |
|                              | Eau douce - intermittent             | 2 mg/l                       |
|                              | Eau de mer                           | 0,02 mg/l                    |
|                              | Station de traitement des eaux usées | 10 mg/l                      |
|                              | Sédiment d'eau douce                 | 2,22 mg/kg poids sec (p.s.)  |
|                              | Sédiment marin                       | 0,222 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                              | Sol                                  | 0,327 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                              | Empoisonnement secondaire            | 7,8 Aliments mg / kg         |
| 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal | Eau douce                            | 0,007 mg/l                   |
|                              | Eau douce - intermittent             | 0,068 mg/l                   |
|                              | Eau de mer                           | 0,001 mg/l                   |
|                              | Station de traitement des eaux usées | 1,6 mg/l                     |
|                              | Sédiment d'eau douce                 | 0,125 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                              | Sédiment marin                       | 0,013 mg/kg poids sec (p.s.) |
|                              | Sol                                  | 0,021 mg/kg poids sec (p.s.) |

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.  
Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Protection des mains              | poussières, des brouillards ou aérosols.                                                                                                                                                                                |
| Matériel                          | : Gants résistant aux produits chimiques                                                                                                                                                                                |
| Protection de la peau et du corps | : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.                                                                                                                                                                          |
| Protection respiratoire           | : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. |
|                                   | L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 143                                                                                                                                                                    |
| Filtre de type                    | : Type protégeant des particules (P)                                                                                                                                                                                    |

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                                                                       |                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| État physique                                                         | : Solide cristallin                                                                                      |
| Couleur                                                               | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Odeur                                                                 | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Seuil olfactif                                                        | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Point de fusion/point de congélation                                  | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition                 | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Inflammabilité (solide, gaz)                                          | : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)                                             | : Non applicable                                                                                         |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Point d'éclair                                                        | : Non applicable                                                                                         |
| Température d'auto-inflammation                                       | : Donnée non disponible                                                                                  |
| Température de décomposi-                                             | : Donnée non disponible                                                                                  |



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

tion

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### praziquantel:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.480 mg/kg  
DL50 (Souris): 2.454 mg/kg  
DL50 (Chien): > 200 mg/kg  
DL50 (Lapin): 1.050 mg/kg

##### Diméthyl octadiénol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.790 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Souris): > 3,2 mg/l  
Durée d'exposition: 90 min  
Atmosphère de test: vapeur  
Remarques: Aucune directive de test n'a été suivie

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 5.610 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

##### 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): 4.895 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,68 mg/l  
Durée d'exposition: 7 h  
Atmosphère de test: vapeur

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 2.250 mg/kg

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **praziquantel:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Remarques : irritation légère

#### **Diméthyl octadienol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Irritation de la peau  
Remarques : Le test a été effectué conformément à la directive

#### **3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **praziquantel:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### **Diméthyl octadienol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours  
Remarques : Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

#### **3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### praziquantel:

|                    |                                      |
|--------------------|--------------------------------------|
| Type de Test       | : Test de Maximalisation             |
| Voies d'exposition | : Dermale                            |
| Espèce             | : Cochon d'Inde                      |
| Résultat           | : Pas un sensibilisateur de la peau. |

##### Diméthyl octadienol:

|                    |                                                                                     |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)                     |
| Voies d'exposition | : Contact avec la peau                                                              |
| Espèce             | : Souris                                                                            |
| Méthode            | : OCDE ligne directrice 429                                                         |
| Résultat           | : positif                                                                           |
| Remarques          | : Le test a été effectué conformément à la directive                                |
| Evaluation         | : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme |

##### 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

|                    |                                                                 |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT) |
| Voies d'exposition | : Contact avec la peau                                          |
| Résultat           | : positif                                                       |
| Evaluation         | : Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme   |

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### praziquantel:

|                       |                                                                                                              |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif                             |
|                       | Type de Test: Aberration chromosomique<br>Système d'essais: Cellules de hamster chinois<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo  | : Type de Test: Test du micronoyau<br>Espèce: Rat<br>Résultat: négatif                                       |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

### Diméthyl octadienol:

- Génotoxicité in vitro :
- Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
  - Méthode: OCDE ligne directrice 471
  - Résultat: négatif
  - Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive
- Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
- Méthode: OCDE Ligne directrice 476
- Résultat: négatif
- Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
- Méthode: OCDE ligne directrice 473
- Résultat: négatif
- Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive
- Génotoxicité in vivo :
- Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
  - Espèce: Souris
  - Voie d'application: Ingestion
  - Méthode: OCDE ligne directrice 474
  - Résultat: négatif
  - Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

### 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

- Génotoxicité in vitro :
- Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
  - Résultat: négatif
- Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
- Méthode: OCDE ligne directrice 476
- Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
- Résultat: négatif
- Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère
- Résultat: positif
- Génotoxicité in vivo :
- Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
  - Espèce: Souris
  - Voie d'application: Ingestion
  - Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### praziquantel:

|                    |   |                                         |
|--------------------|---|-----------------------------------------|
| Espèce             | : | Hamster                                 |
| Voie d'application | : | Oral(e)                                 |
| Durée d'exposition | : | 80 semaines                             |
| NOAEL              | : | 100 Poids corporel mg / kg              |
| Résultat           | : | négatif                                 |
| Remarques          | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |

|                    |   |                                         |
|--------------------|---|-----------------------------------------|
| Espèce             | : | Rat                                     |
| Voie d'application | : | Oral(e)                                 |
| Durée d'exposition | : | 104 semaines                            |
| NOAEL              | : | 250 Poids corporel mg / kg              |
| Résultat           | : | négatif                                 |
| Remarques          | : | Aucun effet indésirable n'a été signalé |

#### 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienol:

|                    |   |                    |
|--------------------|---|--------------------|
| Espèce             | : | Souris             |
| Voie d'application | : | Ingestion          |
| Durée d'exposition | : | 104 - 105 semaines |
| Résultat           | : | négatif            |

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### praziquantel:

|                         |   |                                                    |
|-------------------------|---|----------------------------------------------------|
| Effets sur la fertilité | : | Type de Test: Fertilité                            |
|                         | : | Espèce: Rat                                        |
|                         | : | Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé |

|  |   |                                                    |
|--|---|----------------------------------------------------|
|  | : | Type de Test: Fertilité                            |
|  | : | Espèce: Souris                                     |
|  | : | Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé |

|                                          |   |                                                    |
|------------------------------------------|---|----------------------------------------------------|
| Incidences sur le développement du fœtus | : | Type de Test: Développement                        |
|                                          | : | Espèce: Rat                                        |
|                                          | : | Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé |

|  |   |                                                    |
|--|---|----------------------------------------------------|
|  | : | Type de Test: Développement                        |
|  | : | Espèce: Souris                                     |
|  | : | Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé |

#### Diméthyl octadienol:

|                            |   |                                          |
|----------------------------|---|------------------------------------------|
| Incidences sur le dévelop- | : | Type de Test: Développement embryo-fœtal |
|----------------------------|---|------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

pement du fœtus

Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif  
Remarques: Aucune directive de test n'a été suivie

### 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 443  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 443  
Résultat: négatif

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **praziquantel:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 180 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

##### **Diméthyl octadienol:**

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL : >= 497,9 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 96 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 408  
Remarques : Le test a été effectué conformément à la directive

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

|                    |                                                                             |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| Espèce             | : Rat                                                                       |
| NOAEL              | : 250 mg/kg                                                                 |
| Voie d'application | : Contact avec la peau                                                      |
| Durée d'exposition | : 91 jours                                                                  |
| Méthode            | : OCDE ligne directrice 411                                                 |
| Remarques          | : Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive |

### 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

|                    |                |
|--------------------|----------------|
| Espèce             | : Rat, femelle |
| LOAEL              | : 335 mg/kg    |
| Voie d'application | : Ingestion    |
| Durée d'exposition | : 14 Sem.      |

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluation | : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus. |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Expérience de l'exposition humaine

### Composants:

#### praziquantel:

|            |                                                                                                                                  |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalation | : Symptômes: Migraine, Lassitude, Vertiges, Gêne gastro-intestinale, Réduction de la température du corps, Réactions allergiques |
|------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

### Composants:

#### praziquantel:

|                            |                                                                                                                             |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons | : CL50 (Carassius auratus (Poisson rouge)): 29,2 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 Heure<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203 |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 31,6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 Heure  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 35 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (boue activée): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Diméthyl octadienol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 27,8 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203  
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 59 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 156,7 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
  
EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 54,3 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

### 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide mélanote)): 6,78 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: DIN 38412

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 6,8 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 103,8 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
  
EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 3 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (boue activée): 160 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Diméthyl octadiénol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 64,2 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301D  
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

##### **3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: > 90 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.4.D.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **praziquantel:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,012  
pH: 7

##### **Diméthyl octadiénol:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,84  
Méthode: OCDE ligne directrice 107  
Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

##### **3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,76

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produit               | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.                                                                                                                                                                                        |

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

|      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

|      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

|      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.4 Groupe d'emballage

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| ADN             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG            | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Cargo)    | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA (Passager) | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) | : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:<br>Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

|                                                                                                                                                                           |                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                           | du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non. |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).                                                                | : Non applicable                                                                                           |
| Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone                                                                                   | : Non applicable                                                                                           |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)                                                                                        | : Non applicable                                                                                           |
| Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux                                | : Non applicable                                                                                           |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)                                                                                                         | : Non applicable                                                                                           |
| Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. | Non applicable                                                                                             |
| Maladies Professionnelles (R-461-3, France)                                                                                                                               | : Non applicable                                                                                           |
| Surveillance médicale renforcée (R4624-23)                                                                                                                                | : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B                                            |

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

|       |                 |
|-------|-----------------|
| AICS  | : non déterminé |
| DSL   | : non déterminé |
| IECSC | : non déterminé |

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

|                     |                                                                                                                                                                                      |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Autres informations | : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Texte complet pour phrase H

|      |                                                                                    |
|------|------------------------------------------------------------------------------------|
| H315 | : Provoque une irritation cutanée.                                                 |
| H317 | : Peut provoquer une allergie cutanée.                                             |
| H319 | : Provoque une sévère irritation des yeux.                                         |
| H412 | : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

### Texte complet pour autres abréviations

|                 |                                                            |
|-----------------|------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic | : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique |
|-----------------|------------------------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025           |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée: 19.02.2025 |

|             |   |                         |
|-------------|---|-------------------------|
| Eye Irrit.  | : | Irritation oculaire     |
| Skin Irrit. | : | Irritation cutanée      |
| Skin Sens.  | : | Sensibilisation cutanée |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

|                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité | : | Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la ma-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Praziquantel Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 14.04.2025              |
| 2.1     | 07.07.2025        | 11512487-00003    | Date de la première version publiée:<br>19.02.2025 |

---

tière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

FR / FR