

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 26.11.2024
2.0	14.04.2025	11475136-00002	Date de la première version publiée: 26.11.2024

---

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

### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Cefalexin Formulation

### 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  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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)

Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1

H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2

H361f: Susceptible de nuire à la fertilité.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique, Catégorie 3

H335: Peut irriter les voies respiratoires.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Pictogrammes de danger	:		
Mention d'avertissement	:	Danger	
Mentions de danger	:	H334 H335 H361f H373	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut irriter les voies respiratoires. Susceptible de nuire à la fertilité. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Conseils de prudence	:	<b>Prévention:</b> P201 P271 P280	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
		<b>Intervention:</b> P304 + P340 + P312 P308 + P313 P342 + P311	EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin en cas de malaise. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.

### Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Cefalexine

### Etiquetage supplémentaire

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 21 %

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Cefalexine	15686-71-2 239-773-6	Acute Tox. 4; H302 Resp. Sens. 1A; H334 Repr. 2; H361f STOT SE 3; H335 STOT RE 2; H373 (Reins, Glande sur-rénale, Sang, Appareil gastro-intestinal)	>= 20 - < 30

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
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.  
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.  
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.  
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Une exposition excessive peut aggraver un asthme préexistant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).
- Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Peut irriter les voies respiratoires.  
Susceptible de nuire à la fertilité.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

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

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO2)  
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 (NOx)  
Oxydes de soufre

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

### 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. Eloigner 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. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). 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 : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.  
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. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
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.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Gaz

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

- Utilisation(s) particulière(s) : 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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024  
Date de la première version publiée: 26.11.2024

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cefalexine	15686-71-2	TWA	550 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: RSEN				

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Glycérides mélangés, décanoyles et octanoyles	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	177,79 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	25,21 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	43,84 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	12,61 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	12,61 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Glycérides mélangés, décanoyles et octanoyles	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	0,03 Aliments mg / kg

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

##### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple).

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.

Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas de confinement particulier.

##### 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 poussières, des brouillards ou aérosols.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024  
Date de la première version publiée: 26.11.2024

Protection des mains	
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. Le filtre doit être conforme à NBN EN 14387
Filtre de type	: Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: liquide
Couleur	: clair
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)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
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	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: 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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024  
Date de la première version publiée: 26.11.2024

---

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

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 réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024  
Date de la première version publiée: 26.11.2024

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.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

#### Cefalexine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.600 - 6.200 mg/kg  
DL50 (Chien): > 2.000 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
DL50 (Singe): > 1.000 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
DL50 (Rat): > 20.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Chien): > 1 g/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal  
DL50 (Chien): > 0,1 g/kg  
Voie d'application: Intraveineux

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024  
Date de la première version publiée: 26.11.2024

### Sensibilisation respiratoire

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

#### Composants:

##### Cefalexine:

Evaluation	: Taux de sensibilisation élevé probable ou prouvé des voies respiratoires chez l'homme
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
Résultat	: Produit sensibilisant
Remarques	: Selon les données provenant de composants similaires Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Cefalexine:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	: Type de Test: Aberration chromosomique Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: négatif
	: Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Système d'essais: Cellules de lymphome de souris Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire à la fertilité.

#### Composants:

##### Cefalexine:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Etude sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg Résultat: Peut causer des effets nocifs sur la reproduction.,
-------------------------	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024

	Réduction de la fécondité de la génération F1.
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé Toxicité maternelle observée.
	Type de Test: Développement Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 1.200 Poids corporel mg / kg Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé Toxicité maternelle observée.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	: Susceptible de nuire à la fertilité.

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

||| Peut irriter les voies respiratoires.

#### Composants:

##### **Cefalexine:**

||| Voies d'exposition : Inhalation  
||| Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

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

||| Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### **Cefalexine:**

||| Organes cibles : Reins, Glande surrénale, Sang, Appareil gastro-intestinal  
||| Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Cefalexine:**

||| Espèce : Rat  
||| NOAEL : < 160 mg/kg  
||| Voie d'application : Oral(e)  
||| Organes cibles : Reins, Glande surrénale, Sang  
||| Symptômes : Vomissements, Diarrhée, Troubles rénaux, Troubles sanguins

||| Espèce : Chien

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024

NOAEL	: < 160 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Organes cibles	: Reins, Glande surrénale, Sang
Symptômes	: Vomissements, Diarrhée, Troubles sanguins, Troubles rénaux
Espèce	: Singe
NOAEL	: < 160 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Organes cibles	: Reins, Glande surrénale, Sang
Symptômes	: Vomissements, Diarrhée, Troubles sanguins, Troubles rénaux

### 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:

#### Cefalexine:

Inhalation	: Organes cibles: Voies respiratoires Remarques: Peut irriter le système respiratoire. Peut entraîner une sensibilisation par inhalation.
Ingestion	: Organes cibles: Appareil gastro-intestinal Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont : Nausée, Vomissements, Douleur abdominale, Diarrhée, changement de la fonction hépatique, effets sur le sang

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

#### Cefalexine:

#### Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique	: Effets toxiques ne peuvent pas être exclus
Toxicité chronique pour le	: Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

||milieu aquatique

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 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.

### 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 : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.  
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.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 11475136-00002 Date de dernière parution: 26.11.2024  
Date de la première version publiée: 26.11.2024

---

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	:	UN 3334

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

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	:	Aviation regulated liquid, n.o.s. (Cefalexin)

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

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
	Classe	Risques subsidiaires
<b>IATA</b>	:	9

#### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Cargo)</b>		
Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	964
Instruction d'emballage (LQ)	:	Y964
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous
<b>IATA (Passager)</b>		
Instructions de conditionnement	:	964

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

ment (avion de ligne)  
Instruction d' emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### 14.5 Dangers pour l'environnement

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

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

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

### 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:  
Numéro sur la liste 3

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 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). Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent 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	: Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable  
(Annexe XIV)

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

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

DSL : non déterminé

AICS : 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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H361f : Susceptible de nuire à la fertilité.  
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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 -

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Resp. Sens. 1	H334	Méthode de calcul
Repr. 2	H361f	Méthode de calcul
STOT SE 3	H335	Méthode de calcul
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul

### Procédure de classification:

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Cefalexin Formulation

Version 2.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 11475136-00002	Date de dernière parution: 26.11.2024 Date de la première version publiée: 26.11.2024
----------------	---------------------------------	-------------------------------------	---

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 matière 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.

BE / FR