

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Benzylpenicillin / Neomycin 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  
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)

|                                                                       |                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1                             | H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| Sensibilisation cutanée, Catégorie 1                                  | H317: Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                  |
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2                            | H361d: Susceptible de nuire au fœtus.                                                                       |
| Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1     | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.                                                          |
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.               |

#### 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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                      |
|---------|-------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution:           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | 06.04.2024                           |
|         |                   |                   | Date de la première version publiée: |
|         |                   |                   | 07.12.2022                           |

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

|       |                                                                                                       |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H317  | Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                  |
| H334  | Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. |
| H361d | Susceptible de nuire au fœtus.                                                                        |
| H410  | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.               |

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

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

acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique  
néomycine, sulfate (sel)

### Étiquetage supplémentaire

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 2,5 %

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 2.4      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 11119564-00006      Date de dernière parution: 06.04.2024  
Date de la première version publiée: 07.12.2022

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<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                                                                                                                                                                                                                                  | Concentration<br>(% w/w) |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6<br>200-506-3                                      | Resp. Sens. 1A;<br>H334<br>Skin Sens. 1B; H317<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 3;<br>H412<br><br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1                                                                                                          | >= 10 - < 20             |
| néomycine, sulfate (sel)                  | 1405-10-3<br>215-773-1                                    | Skin Sens. 1B; H317<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373<br>(Reins, Oreille interne)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1.000<br>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10 | >= 3 - < 10              |

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|                |                                 |                                     |                                                                                             |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>2.4 | Date de révision:<br>28.09.2024 | Numéro de la FDS:<br>11119564-00006 | Date de dernière parution: 06.04.2024<br>Date de la première version publiée:<br>07.12.2022 |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

- 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.  
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 : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.  
Susceptible de nuire au fœtus.
- Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

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 de métaux

### 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.  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

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                  | : | Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Ventilation locale/totale                  | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Eviter le contact avec la peau et les vêtements.<br>Ne pas respirer les vapeurs.<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>Maintenir le récipient fermé de manière étanche.<br>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.<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.                     |

### 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. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. |
| Précautions pour le stockage                                 | : | Ne pas stocker avec les types de produits suivants :                                                                                                                    |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

Version 2.4      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 11119564-00006      Date de dernière parution: 06.04.2024  
Date de la première version publiée: 07.12.2022

en commun      Oxydants forts  
Gaz

### 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'exposition) | Paramètres de contrôle | Base    |
|-------------------------------------------|-----------|---------------------------------------|------------------------|---------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | 61-33-6   | TWA                                   | 600 µg/m3 (OEB 2)      | Interne |
| Information supplémentaire: RSEN, DSEN    |           |                                       |                        |         |
|                                           |           | limite d'essuyage                     | 100 µg/100 cm2         | Interne |
| néomycine, sulfate (sel)                  | 1405-10-3 | TWA                                   | 1 mg/m3 (OEB 1)        | Interne |
| Information supplémentaire: DSEN, OTO     |           |                                       |                        |         |
|                                           |           | limite d'essuyage                     | 0.1 mg/100 cm2         | Interne |

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

| Nom de la substance                       | Compartiment de l'Environnement | Valeur       |
|-------------------------------------------|---------------------------------|--------------|
| acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique | Eau                             | 0,014 mg/l   |
| néomycine, sulfate (sel)                  | Eau                             | 0,00004 mg/l |

### 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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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. |
|                                   | L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 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                                                         | : crème                 |
| Couleur                                                               | : blanc                 |
| 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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

|                                       |   |                       |
|---------------------------------------|---|-----------------------|
| pH                                    | : | 7                     |
| Viscosité                             | : |                       |
| Viscosité, cinématique                | : | Donnée non disponible |
| Solubilité(s)                         | : |                       |
| Hydrosolubilité                       | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : | Non applicable        |
| Pression de vapeur                    | : | Donnée non disponible |
| Densité relative                      | : | Donnée non disponible |
| Densité                               | : | 0,9 g/cm <sup>3</sup> |
| 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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

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:

##### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 3.500 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 329 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

##### néomycine, sulfate (sel):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 2.880 mg/kg  
DL50 (Rat): 2.750 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 633 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Souris): 116 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 27,6 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 275 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

#### Corrosion cutanée/irritation 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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

|          |   |                              |
|----------|---|------------------------------|
| Espèce   | : | Lapin                        |
| Résultat | : | Irritation légère de la peau |

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

|          |   |                           |
|----------|---|---------------------------|
| Espèce   | : | Lapin                     |
| Résultat | : | Pas d'irritation des yeux |

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

##### **Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

##### **Sensibilisation respiratoire**

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

### Composants:

#### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

|                    |   |                                                               |
|--------------------|---|---------------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : | Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA) |
| Voies d'exposition | : | Dermale                                                       |
| Espèce             | : | Souris                                                        |
| Résultat           | : | Sensibilisateur faible                                        |

|                    |   |                                                      |
|--------------------|---|------------------------------------------------------|
| Type de Test       | : | Test de Maximalisation                               |
| Voies d'exposition | : | Dermale                                              |
| Espèce             | : | Cochon d'Inde                                        |
| Résultat           | : | positif                                              |
| Remarques          | : | Selon les données provenant de composants similaires |

|           |   |                                |
|-----------|---|--------------------------------|
| Résultat  | : | Sensibilisateur fort           |
| Remarques | : | Basé sur l'expérience humaine. |

#### **néomycine, sulfate (sel):**

|                    |   |         |
|--------------------|---|---------|
| Voies d'exposition | : | Dermale |
| Espèce             | : | Humain  |
| Résultat           | : | positif |

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

### Composants:

#### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

#### **néomycine, sulfate (sel):**

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

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Analyse cytogénétique  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Injection intraveineuse  
Résultat: négatif

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

Espèce : Rat  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Souris  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: Fertilité

Espèce: Rat  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

Type de Test: Fertilité  
Espèce: Lapin  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Souris  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

### **néomycine, sulfate (sel):**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 275 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### **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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

|                |                                                                                                                    |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Organes cibles | : Reins, Oreille interne                                                                                           |
| Evaluation     | : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| Remarques      | : Basé sur l'expérience humaine.                                                                                   |

### **Toxicité à dose répétée**

#### Composants:

#### **néomycine, sulfate (sel):**

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| Espèce             | : Souris      |
| LOAEL              | : 30 mg/kg    |
| Voie d'application | : Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : 14 jr       |
| Organes cibles     | : Reins       |

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| Espèce             | : Cochon d'Inde   |
| NOAEL              | : 50 mg/kg        |
| LOAEL              | : 100 mg/kg       |
| Voie d'application | : Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : 30 - 60 Sem.    |
| Organes cibles     | : Oreille         |

|                    |                                           |
|--------------------|-------------------------------------------|
| Espèce             | : Cochon d'Inde                           |
| NOAEL              | : 10 mg/kg                                |
| Voie d'application | : Oral(e)                                 |
| Durée d'exposition | : 90 jr                                   |
| Remarques          | : Aucun effet indésirable n'a été signalé |

|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| Espèce             | : Cochon d'Inde |
| LOAEL              | : 100 mg/kg     |
| Voie d'application | : Sous-cutané   |
| Durée d'exposition | : 34 jr         |

|                    |                   |
|--------------------|-------------------|
| Espèce             | : Chien           |
| LOAEL              | : 24 mg/kg        |
| Voie d'application | : Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : 30 jr           |
| Organes cibles     | : Reins           |

|                    |                                 |
|--------------------|---------------------------------|
| Espèce             | : Rat                           |
| LOAEL              | : 25 mg/kg                      |
| Voie d'application | : par voie orale (alimentation) |
| Durée d'exposition | : 84 Sem.                       |
| Organes cibles     | : Oreille                       |
| Symptômes          | : perte auditive                |
| Remarques          | : Mortalité observée            |

|        |         |
|--------|---------|
| 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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

|                    |   |             |
|--------------------|---|-------------|
| LOAEL              | : | 20 mg/kg    |
| Voie d'application | : | Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : | 90 jr       |
| Organes cibles     | : | Reins       |

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### 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. |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

|            |   |                                                                                       |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Inhalation | : | Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasme, Éruption cutanée |
|------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------|

##### néomycine, sulfate (sel):

|                       |   |                                                                                         |
|-----------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| Contact avec la peau  | : | Symptômes: Sensibilisation<br>Remarques: Peut irriter la peau.                          |
| Contact avec les yeux | : | Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.                                      |
| Ingestion             | : | Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, Acouphène, perte auditive, Perte d'équilibre |

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

|                            |   |                                                                                                                                   |
|----------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les poissons | : | CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 Heure<br>Méthode: OCDE ligne directrice 203 |
|----------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                               |   |                                                                                                                       |
|---------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,6 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 Heure<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
|---------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                             |   |                                                                       |
|---------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l |
|---------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                      |
|---------|-------------------|-------------------|--------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution:           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | 06.04.2024                           |
|         |                   |                   | Date de la première version publiée: |
|         |                   |                   | 07.12.2022                           |

Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)):  
50 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Algues bleu-vert): 0,74 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Algues bleu-vert): 0,14 mg/l  
Durée d'exposition: 72 Heure  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë  
pour le milieu aquatique) : 1

Toxicité pour les microorga- : CE50 : > 500 mg/l  
nismes : Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 5 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### **néomycine, sulfate (sel):**

Toxicité pour la daphnie et : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 72 mg/l  
les autres invertébrés aqua- : Durée d'exposition: 48 h  
tiques : Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 39 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,00075 mg/l  
algues/plantes aquatiques : Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,0003 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)):  
0,0099 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)):  
0,0022 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1.000

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 107,6 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

EC10 (Micro-organisme naturel): 2,8 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 70,10 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

##### **néomycine, sulfate (sel):**

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 1,2 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **néomycine, sulfate (sel):**

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

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

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.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

|      |           |
|------|-----------|
| ADN  | : UN 3082 |
| ADR  | : UN 3082 |
| RID  | : UN 3082 |
| IMDG | : UN 3082 |
| IATA | : UN 3082 |

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

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

|      |                                                                                                                                                   |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      | L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(néomycine, sulfate (sel), acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)                                         |
| ADR  | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(néomycine, sulfate (sel), acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique) |
| RID  | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>(néomycine, sulfate (sel), acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)                                             |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Neomycin, sulfate (salt), Benzylpenicillin)                                             |

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

|      | Classe | Risques subsidiaires |
|------|--------|----------------------|
| ADN  | : 9    |                      |
| ADR  | : 9    |                      |
| RID  | : 9    |                      |
| IMDG | : 9    |                      |
| IATA | : 9    |                      |

### 14.4 Groupe d'emballage

|                                   |       |
|-----------------------------------|-------|
| <b>ADN</b>                        |       |
| Groupe d'emballage                | : III |
| Code de classification            | : M6  |
| Numéro d'identification du danger | : 90  |
| Étiquettes                        | : 9   |
| <b>ADR</b>                        |       |
| Groupe d'emballage                | : III |
| Code de classification            | : M6  |
| Numéro d'identification du danger | : 90  |
| Étiquettes                        | : 9   |
| Code de restriction en tunnels    | : (-) |
| <b>RID</b>                        |       |
| Groupe d'emballage                | : III |
| Code de classification            | : M6  |
| Numéro d'identification du danger | : 90  |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

Étiquettes : 9

### IMDG

Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 14.5 Dangers pour l'environnement

### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

## 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

### 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). : Non applicable

Règlement (CE) 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.

| E1 | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | Quantité 1<br>100 t | Quantité 2<br>200 t |
|----|------------------------------|---------------------|---------------------|
|----|------------------------------|---------------------|---------------------|

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 41, 31, 36

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) : 4510

#### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglemen-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

tations 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:

|       |                 |
|-------|-----------------|
| 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

|       |                                                                                                                    |
|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H317  | : Peut provoquer une allergie cutanée.                                                                             |
| H334  | : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.            |
| H361d | : Susceptible de nuire au fœtus.                                                                                   |
| H373  | : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| H400  | : Très toxique pour les organismes aquatiques.                                                                     |
| H410  | : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                          |
| H412  | : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.                                 |

### Texte complet pour autres abréviations

|                 |                                                                         |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Acute   | : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique                  |
| Aquatic Chronic | : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique              |
| Repr.           | : Toxicité pour la reproduction                                         |
| Resp. Sens.     | : Sensibilisation respiratoire                                          |
| Skin Sens.      | : Sensibilisation cutanée                                               |
| STOT RE         | : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |

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; AIIIC - 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 -

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024           |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée: 07.12.2022 |

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  |
| Skin Sens. 1      | H317  |
| Repr. 2           | H361d |
| Aquatic Acute 1   | H400  |
| Aquatic Chronic 1 | H410  |

### Procédure de classification:

|                   |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

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 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Benzylpenicillin / Neomycin Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 06.04.2024              |
| 2.4     | 28.09.2024        | 11119564-00006    | Date de la première version publiée:<br>07.12.2022 |

---

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