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 / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.3	28.09.2024	2456288-00026	Date de la première version publiée: 13.02.2018

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid 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)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
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 1A	H360D: Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H360D	Peut nuire au fœtus.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.
P260	Ne pas respirer les poussières.
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:

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
Sulfate de streptomycine

2.3 Autres dangers

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

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

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

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 ——— Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1	>= 50 - < 70
Sulfate de streptomycine	3810-74-0 223-286-0	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille interne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ——— Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100	>= 30 - < 50

		Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	

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. Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement. Faire appel à une assistance médicale.
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. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Nocif en cas d'ingestion. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

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 (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 : Eviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière.
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.
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.
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 : Entourer le déversement par des absorbants et placer une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du matériau dans l'air.
Ajouter l'excédent de liquide pour permettre au matériau d'entrer dans la solution.
Enlever avec un absorbant inerte.
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable.
Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique	:	De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	:	Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. 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. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. 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 occulaire 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. 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 en commun	:	Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques

Explosifs
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 (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
Sulfate de streptomycine	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3)	Interne
	Information supplémentaire: DSEN			

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

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Équipement de protection individuelle

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

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 NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	poudre
Couleur	:	blanc
Odeur	:	inodore
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	:	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	6,0 - 7,5

		(suspension aqueuse)
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	légèrement soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Non applicable
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	> 0,3 g/cm³
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Non applicable
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1.030 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

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

Sulfate de streptomycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Hamster): 400 mg/kg

DL50 (Rat): 430 mg/kg

DL50 (Souris): 25.000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 85 - 111 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 575 - 610 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 500 - 600 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

TDLo (Chien): 220 - 440 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
Symptômes: Baisse de pression sanguine

LDLo (Singe): 110 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

TDLo (Singe): 30 - 70 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané
Symptômes: Dépression respiratoire

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Résultat	:	Irritation légère 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.

Sulfate de streptomycine:

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Humain
Résultat : Sensibilisateur faible

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

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.

Sulfate de streptomycine:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Aberration chromosomique
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique
Type de cellule: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
NOAEL : 5 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Cancérogénicité - Evaluation : Les éléments de preuve apportés ne permettent pas le classement comme cancérogène

Toxicité pour la reproduction

Peut 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. 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.

Sulfate de streptomycine:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fertilité Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Fertilité: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg Symptômes: effets sur la reproduction des hommes
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement Espèce: Souris Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg Symptômes: Surdité foetale, Toxicité embryo-fœtale. Type de Test: Développement Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence tératogène.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Organes cibles	:	Reins, Oreille interne
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutané
Durée d'exposition	:	72 jours
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Chat
LOAEL	:	200 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Oreille interne

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	44 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	14 jours
Organes cibles	:	Oreille interne

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	50 - 100 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	20 jours
Organes cibles	:	Oreille interne, Reins
Symptômes	:	Ataxie

Espèce	:	Singe
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	5 jours
Organes cibles	:	Foie, Reins

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)

Durée d'exposition	:	2 a
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	:	Singe
LOAEL	:	25 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutané
Durée d'exposition	:	66 jours
Organes cibles	:	Sang, Foie, Reins
Symptômes	:	Anémie

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, bronchospasm, Éruption cutanée

Sulfate de streptomycine:

Inhalation	:	Organes cibles: Oreille interne Symptômes: perte auditive Organes cibles: Reins Symptômes: perte auditive
Contact avec la peau	:	Symptômes: Éruption cutanée

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 Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 3,6 mg/l Durée d'exposition: 48 Heure Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l 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 microorganismes	:	CE50 : > 500 mg/l 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

Sulfate de streptomycine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 487 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 0,007 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: ISO 8692 CE50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 0,133 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 32 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	100

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: -3,2

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.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Sulfate de streptomycine, acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Sulfate de streptomycine, acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Sulfate de streptomycine, acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)

IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Streptomycin sulphate, 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

ADN

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9

ADR

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9
Code de restriction en tunnels	:	(-)

RID

Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M7
Numéro d'identification du danger	:	90
Étiquettes	:	9

IMDG

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

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	956
Instruction d' emballage (LQ)	:	Y956
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionne-	:	956

ment (avion de ligne)
Instruction d' emballage (LQ) : Y956
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.

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) : Non applicable
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 : Non applicable

organiques persistants (refonte)
Règlement (UE) Nº 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.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

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:

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 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.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H372 : Risque avéré 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

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

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'éta-	:	Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le por-

blissement de la fiche de données de sécurité	tail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

Classification du mélange:		**Procédure de classification:**
Acute Tox. 4	H302	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Resp. Sens. 1	H334	Méthode de calcul
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Repr. 1A	H360D	Méthode de calcul
STOT RE 1	H372	Méthode de calcul
Aquatic Acute 1	H400	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 1	H410	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 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