

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5934726-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dihydrostreptomycin Sulfate 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)

Irritation oculaire, Catégorie 2  
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.  
H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5934726-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

Mentions de danger : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.  
**Intervention:**  
P314 Consulter un médecin en cas de malaise.  
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

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

Sulfate de dihydrostreptomycine

### 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.

## 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)
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (Oreille, Reins, Oreille interne)	>= 30 - < 50
Métabisulfite de sodium	7681-57-4 231-673-0	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 3

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5934726-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

	016-063-00-2	EUH031	
		Estimation de la toxicité aiguë	
		Toxicité aiguë par voie orale: 1.540 mg/kg	

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.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : Laver à l'eau et au savon par précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- 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 si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Provoque une sévère irritation des yeux.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

### 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

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 soufre  
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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

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

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## 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 : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter tout contact avec les yeux. Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau. 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. 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. Ne pas respirer les produits de décomposition.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5934726-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

### 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. 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
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	
		Information supplémentaire: OTO		
		limite d'essuyage	Not required	
Métabisulfite de sodium	7681-57-4	VME	5 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
		Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives		

#### Valeurs limites d'exposition professionnelles des produits de décomposition

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Dioxyde de soufre	7446-09-5	TWA	0,5 ppm 1,3 mg/m <sup>3</sup>	2017/164/EU
		Information supplémentaire: Indicatif		
		STEL	1 ppm 2,7 mg/m <sup>3</sup>	2017/164/EU
		Information supplémentaire: Indicatif		
		VME	0,5 ppm 1,3 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
		Information supplémentaire: Valeurs limites réglementaires indicatives		
		VLCT (VLE)	1 ppm 2,7 mg/m <sup>3</sup>	FR VLE
		Information supplémentaire: Valeurs limites réglementaires indicatives		

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5934726-00010 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Métabisulfite de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	225 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	66 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	8,6 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Métabisulfite de sodium	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	75,4 mg/l

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

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.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

### 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

Remarques : Prévoir deux paires de gants.  
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.  
Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

Filtre de type : 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  
: Type mixte protégeant des particules et des gaz/vapeurs inorganiques (B-P)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: Donnée non disponible
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: 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
pH	: Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	: 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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5934726-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

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 : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts. Des produits de décomposition dangereux se formeront à des températures élevées.

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Décomposition thermique : Dioxyde de soufre

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

#### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Produit:**

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

#### **Composants:**

##### **Sulfate de dihydrostreptomycine:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 9.000 - 25.000 mg/kg  
DL50 oral (Souris): 30.000 mg/kg

##### **Métabisulfite de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.540 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

##### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Métabisulfite de sodium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5934726-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### Métabisulfite de sodium:

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Métabisulfite de sodium:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Méthode : OCDE ligne directrice 429  
Résultat : négatif

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Sulfate de dihydrostreptomycine:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: négatif

##### Métabisulfite de sodium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Méthode: OCDE ligne directrice 476  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Sous-cutané

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Sulfate de dihydrostreptomycine:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 5 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

#### Métabisulfite de sodium:

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 24 Mois  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Sulfate de dihydrostreptomycine:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Cochon d'Inde  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 - 200 Poids corporel mg / kg  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité maternelle observée., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

#### Métabisulfite de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude sur trois générations  
Espèce: Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5934726-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

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

#### Composants:

##### **Sulfate de dihydrostreptomycine:**

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 dihydrostreptomycine:**

Espèce : Cochon d'Inde  
LOAEL : 40 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jr  
Organes cibles : Oreille  
Symptômes : perte auditive

Espèce : Chat  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 60 jr  
Organes cibles : Oreille  
Symptômes : Ataxie, perte auditive, Perte de poids corporel

Espèce : Chat  
LOAEL : 300 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 21 jr  
Organes cibles : Oreille  
Symptômes : Ataxie, perte auditive, Perte de poids corporel

##### **Métabisulfite de sodium:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 110 mg/kg  
LOAEL : 220 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 104 Sem.

### 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:

##### **Sulfate de dihydrostreptomycine:**

Informations générales : Symptômes: Erythème, perte auditive, Nausée, Eruption, Vomissements, Migraine, hypotension

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **Métabisulfite de sodium:**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 178 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 89 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 43,8 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 33,3 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 (Pseudomonas putida ( Bacille Pseudomonas putida)): 30,8 mg/l Durée d'exposition: 17 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: >= 316 mg/l Durée d'exposition: 34 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version 3.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5934726-00010      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 20.05.2020

Espèce: Danio rerio (poisson zèbre)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC:  $\geq 10$  mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

Emballages contaminés : Ne pas jeter les déchets à l'égout.  
: 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 : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

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

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

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

#### 14.4 Groupe d'emballage

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

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

Non applicable



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

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

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 75, 3

Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances : Non applicable

qui appauvrissent la couche d'ozone

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants : Non applicable

organiques persistants (refonte)

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et : Non applicable

du Conseil concernant les exportations et importations

de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable

(Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

Maladies Professionnelles : Non applicable

(R-461-3, France)

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

#### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de régle-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

mentations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

DSL	:	non déterminé
AICS	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente 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.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
EUH031	:	Au contact d'un acide, dégage un gaz toxique.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
2017/164/EU	:	Europe. Directive 2017/164/UE de la Commission établissant une quatrième liste de valeurs limites indicatives d'exposition professionnelle
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
2017/164/EU / STEL	:	Valeur limite à courte terme
2017/164/EU / TWA	:	Valeurs limites - huit heures
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition
FR VLE / VLCT (VLE)	:	Valeurs limites d'exposition à court terme

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);

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

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:

Eye Irrit. 2	H319
STOT RE 1	H372

### Procédure de classification:

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 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	5934726-00010	Date de la première version publiée: 20.05.2020

---