

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Oxytetracycline / Diclofenac 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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360FD: Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé 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.  
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:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

oxytétracycline  
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

### 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)
2-Pyrrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 50 - < 70
oxytétracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 20 - < 25
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

### 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.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec 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.

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

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

- 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)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

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  
Composés chlorés  
Oxydes d'azote (NOx)  
Oxydes de sodium

### 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 propa-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

gation 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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Éviter 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. 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 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. 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
en commun      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
oxytétracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
		Information supplémentaire: DSEN		
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Oxyde de magnésium	1309-48-4	VME (fumées alvéolaires)	3 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.		
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
		Information supplémentaire: Peau		

#### 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
2-Pyrrolidone	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	10 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	277 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	167 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets	5,2 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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

	teurs		systemiques	p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	33,3 mg/kg p.c./jour
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartment de l'Environnement	Valeur
2-Pyrrolidone	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,05 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,4205 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,0612 mg/kg poids sec (p.s.)
	Propylèneglycol	Eau douce
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)

## 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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

---

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 SN 14387
Filtre de type	: Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: liquide
Couleur	: brun, Jaune verdâtre
Odeur	: caractéristique
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: -33 °C
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: 100,5 °C
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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, dynamique : 50,3 - 50,7 mPa.s (25 °C)  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : soluble

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : 1,15 - 1,19 (25 °C)

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

##### **oxytétracycline:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg  
DL50 (Souris): 2.240 mg/kg  
Remarques: Une preuve de phototoxicité a été observée

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 4.840 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

DL50 (Souris): 3.500 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 55 - 240 mg/kg

DL50 (Souris): 170 - 389 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 97 - 161 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 92 - 147 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 423  
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:**

#### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **oxytétracycline:**

Remarques : Donnée non disponible

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Résultat : irritant

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Espèce : Rat  
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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 7 jours

##### **oxytétracycline:**

Remarques : Donnée non disponible

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Résultat : Irritation légère des yeux

##### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 405  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

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  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

##### **oxytétracycline:**

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)  
Résultat : Produit sensibilisant

##### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Méthode : OCDE ligne directrice 406

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### 2-Pyrrolidone:

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  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
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: Injection intrapéritonéale  
Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: négatif

#### oxytétracycline:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Épreuve de mutagenèse microbienne (test d'Ames)  
Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Activation du métabolisme: Activation du métabolisme  
Résultat: positif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: équivoque

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: équivoque

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

Type de Test: test in vivo  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

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

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: CHO  
Résultat: négatif

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: OCDE ligne directrice 471  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Méthode: OCDE ligne directrice 474  
Résultat: positif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : Résultat(s) positif(s) de tests de mutagenicité in vivo sur des cellules somatiques de mammifères.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 18 mois  
Résultat : négatif  
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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

### **oxytétracycline:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Résultat : équivoque  
Organes cibles : Glande surrénale, Glande pituitaire  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.

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

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **2-Pyrrolidone:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: positif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryon-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Preuves mani-



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

festes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

### **oxytétracycline:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 18 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur la capacité de reproduction., Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Perte de post-implantation., Malformations squelettiques.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.200 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 1.500 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1.325 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 2.100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 41,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Perte de post-implantation., Aucune anomalie fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Chien  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 20,75 Poids corporel 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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Perte de post-implantation.

Toxicité pour la reproduction : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du  
- Evaluation foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement  
pement du foetus Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence térato-gène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence térato-gène.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au foetus.  
- Evaluation

### Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE Ligne directrice 422  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
pement du foetus Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 414  
Résultat: positif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

- Evaluation 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

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

#### Composants:

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Organes cibles	: Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate
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:

##### **2-Pyrrolidone:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 207 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 3 mois
Méthode	: OCDE ligne directrice 408

##### **oxytétracycline:**

Espèce	: Rat
LOAEL	: 198 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Os
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Souris
LOAEL	: 7.990 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Os
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Chien
NOAEL	: 125 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 12 mois
Organes cibles	: Testicule
Remarques	: Toxicité importante révélée lors des essais

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 4164009-00015 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

Espèce : Rat  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 14 jours  
Organes cibles : Reins

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce : Rat  
LOAEL : 0,25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 98 w  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Sang, Système lymphatique, Foie, Prostate

Espèce : Chien  
LOAEL : 1 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 12 w  
Organes cibles : Sang

Espèce : Babouin  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 w  
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Sang  
Symptômes : constipation, Diarrhée

### Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Espèce : Rat  
NOAEL : 600 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 408  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

0,1 % ou plus.

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **oxytétracycline:**

Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, Décoloration des dents  
Remarques: Peut causer des malformations congénitales.

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlures d'estomac, Ulcération, Vertiges, Migraine, Difficultés respiratoires, Eruption

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 22,2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

##### **oxytétracycline:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 110 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 621 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 669 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena (algues bleues)): 0,032 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Anabaena (algues bleues)): 0,0031 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 17,9 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 0,2 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

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 166,6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 80,1 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 71,9 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 49,2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,32 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et : NOEC: 10 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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus(Ide)): > 10.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 370 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 13,5 mg/l  
Durée d'exposition: 35 jr  
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: 5,6 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

## 12.2 Persistance et dégradabilité

### Composants:

#### **2-Pyrrolidone:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 77 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,71  
Méthode: OCDE ligne directrice 107

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,51

### 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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

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 L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxytétracycline)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxytétracycline)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (oxytétracycline)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxytétracycline)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxytétracycline)

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 5.6      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 4164009-00015      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 17.04.2019

### 14.4 Groupe d'emballage

#### ADN

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9

#### ADR

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
Numéro d'identification du danger : 90  
Étiquettes : 9  
Code de restriction en tunnels : (-)

#### RID

Groupe d'emballage : III  
Code de classification : M6  
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) : 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

ment

### 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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

### Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

### 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

H301	:	Toxique en cas d'ingestion.
H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H341	:	Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H360FD	:	Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.
H361d	:	Susceptible de 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.
H411	:	Toxique 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Muta.	:	Mutagenicité sur les cellules germinales
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition

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; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.6	30.09.2023	4164009-00015	Date de la première version publiée: 17.04.2019

### Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 2	H373
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
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.

CH / FR