

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Oxytetracycline / Diclofenac Liquid 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	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.
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)

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

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.
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

2.3 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	Classification	Concentration (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

	No.-Index Numéro d'enregistrement		
2-Pyrrolidone	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD Limite de concentration spécifique Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
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
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
[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	>= 0,25 - < 1
Hydroxymethanesulfinate de sodium	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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 du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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.

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)
-

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro- : Aucun(e) à notre connaissance.
priés

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être dange-
la lutte contre l'incendie reuse pour la santé.

Produits de combustion dan- : Oxydes de carbone
gereux Oxydes d'azote (NOx)

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire
particuliers des pompiers autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'ex- : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions
tinction locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvé-
risée.
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 protec- : Éviter le rejet dans l'environnement.
tion de 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 confi-
nement 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-
gation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, en-
treposer le produit récupéré dans un récipient approprié.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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.
Éviter de 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.
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.
- Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

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 ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Oxyde de magnésium	1309-48-4	VME (Fumées)	10 mg/m ³	FR VLE
Information supplémentaire: Valeurs limites indicatives				
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (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 ³
	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 ³
	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 systémiques	5,2 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	33,3 mg/kg p.c./jour

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
Hydroxymethanesulfinate de sodium	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	21 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	140 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	6 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	0,225 mg/cm2

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

Nom de la substance	Compartiment 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.)
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
Hydroxymethanesulfinate de sodium	Sol	0,456 mg/kg
	Eau douce	0,056 mg/l
	Eau de mer	0,006 mg/l

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

	Eau douce - intermittent	0,056 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,046 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,005 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,011 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.

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.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
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

Etat physique : liquide
Couleur : brun clair
Odeur : Donnée non disponible
Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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	:	8,3 - 9,0 (en solution aqueuse)
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	47,62 mm ² /s
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1,05 - 1,18 g/cm ³
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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

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

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

2-Pyrrolidone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

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

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4,178 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403

[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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 423
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité orale aiguë

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

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

Alcool benzylique:

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

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

Résultat : irritant

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce : Rat
Résultat : Pas d'irritation de la peau

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

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

Résultat : Irritation légère des yeux

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Pas d'irritation des yeux

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

Alcool benzylique:

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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

Type de Test: test in vivo

Espèce: Souris

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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.

Alcool benzylique:

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

[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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: OCDE ligne directrice 471
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: positif

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

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.

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

Composants:

2-Pyrrolidone:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 18 mois
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

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

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : OCDE ligne directrice 451
Résultat : négatif

[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.

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

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 embryo-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 manifestes 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)

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version 3.8	Date de révision: 04.04.2023	Numéro de la FDS: 1313809-00017	Date de dernière parution: 01.10.2022 Date de la première version publiée: 20.02.2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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 fœ-tale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Chien

Voie d'application: Intramusculaire

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 20,75 Poids corporel mg / kg

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.

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-
coce

Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

Remarques: Selon les données provenant de composants
similaires

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement embryo-fœtal
pement du fœtus

Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

[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 fœtus
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version 3.8	Date de révision: 04.04.2023	Numéro de la FDS: 1313809-00017	Date de dernière parution: 01.10.2022 Date de la première version publiée: 20.02.2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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 fœtus.
- Evaluation

Hydroxymethanesulfinate 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 déve-
loppement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE Ligne directrice 422
Résultat: négatif

Incidences sur le dévelop- : Type de Test: Développement embryo-fœtal
pement du fœtus
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 414
Résultat: positif

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

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'ex-
positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

2-Pyrrolidone:

Espèce : Rat

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

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

Alcool benzylique:

Espèce : Rat
NOAEL : 1,072 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : OCDE ligne directrice 412

[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

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Espèce : Rat
NOAEL : 600 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Méthode : OCDE ligne directrice 408

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:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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
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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

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

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

[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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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
les autres invertébrés aqua-
tiques (Toxicité chronique) : NOEC: 10 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus(Ide)): > 10.000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et
les autres invertébrés aqua-
tiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

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

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorga-
nismes : NOEC : 10 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

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

Toxicité pour la daphnie et
les autres invertébrés aqua-
tiques (Toxicité chronique) : EC10: 8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 77 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301 B

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

2-Pyrrolidone:

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

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

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

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

Hydroxymethanesulfinate de sodium:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < 0,3

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

Oxytétracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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	:	Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	:	Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE 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)

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Date de révision: 04.04.2023 Numéro de la FDS: 1313809-00017 Date de dernière parution: 01.10.2022
Date de la première version publiée: 20.02.2017

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(oxytetracycline)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : 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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

Instruction d' emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	:	Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
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 qui appauvrissent la couche d'ozone	:	Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)	:	Non applicable
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et	:	Non applicable

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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.

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

Maladies Professionnelles : 84
(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon
l'article R4624-23 (Code du travail)

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

Autres réglementations:

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

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées
par rapport à la version 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.
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H315 : Provoque une irritation cutanée.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 : Nocif par inhalation.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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.
EUH032 : Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Muta. : Mutagénicité 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
FR VLE : Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
FR VLE / VME : Valeur limite de 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;

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formula- tion

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313809-00017	Date de la première version publiée: 20.02.2017

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
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

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