

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Praziquantel Formulation

Code du produit : Hadaclean 5%, Hadaclean A

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)
Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)
Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis.

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

EUH208 Contient Diméthyl octadiénol, 3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal. Peut produire une réaction allergique.

2.3 Autres dangers

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

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

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
praziquantel	55268-74-1 259-559-6	Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10
Diméthyl octadiénol	78-70-6 201-134-4 603-235-00-2	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317	>= 0,1 - < 1
3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal	5392-40-5 226-394-6 605-019-00-3	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- | | | |
|---------------------------------|---|--|
| Conseils généraux | : | En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin. |
| Protection pour les secouristes | : | Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8). |
| En cas d'inhalation | : | En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent. |
| En cas de contact avec la peau | : | 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 | : | Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin. |
| En cas d'ingestion | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- | | | |
|---------|---|--|
| Risques | : | Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Peut déclencher une réaction allergique. |
|---------|---|--|

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

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)

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.
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 : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange ex-

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

plosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
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 | : | De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes. |
| Ventilation locale/totale | : | N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : | Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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 | : | Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock- |
|--------------------------|---|--|

Praziquantel Formulation

Version 2.1 Date de révision: 07.07.2025 Numéro de la FDS: 11512483-00003 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 19.02.2025

aires de stockage et les con- er en tenant compte des législations nationales spécifiques.
teneurs

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
en commun Oxydants forts

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
Amidon	9005-25-8	VME (poussières alvéolaires)	3 mg/m ³	CH SUVA
praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interne

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
Diméthyl octadienol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	24,58 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	3,5 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	3 mg/cm ²
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	3 mg/cm ²
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	4,33 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,25 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	1,5 mg/cm ²
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	1,5 mg/cm ²
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	2,49 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	9 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,7 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,140 mg/cm ²
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	2,7 mg/m ³

Praziquantel Formulation

Version 2.1 Date de révision: 07.07.2025 Numéro de la FDS: 11512483-00003 Date de dernière parution: 14.04.2025
Date de la première version publiée: 19.02.2025

	teurs		systémiques	
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
	Consomma- teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,140 mg/cm2
	Consomma- teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,6 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
praziquantel	Eau douce	0,03 mg/l
	Eau de mer	0,03 mg/l
Diméthyl octadiénol	Eau douce	0,2 mg/l
	Eau douce - intermittent	2 mg/l
	Eau de mer	0,02 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	10 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,22 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,222 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,327 mg/kg poids sec (p.s.)
	Empoisonnement secondaire	7,8 Aliments mg / kg
3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal	Eau douce	0,007 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,068 mg/l
	Eau de mer	0,001 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1,6 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,125 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,013 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,021 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Équipement de protection individuelle

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

Protection des mains

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

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

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

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

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité(s)	
Hydrosolubilité	: Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non applicable
Pression de vapeur	: Non applicable
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Non applicable
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Donnée non disponible

9.2 Autres informations

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

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

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter	: Oxydants
-------------------	------------

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

praziquantel:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.480 mg/kg
DL50 (Souris): 2.454 mg/kg
DL50 (Chien): > 200 mg/kg
DL50 (Lapin): 1.050 mg/kg

Diméthyl octadiénol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.790 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401
Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Souris): > 3,2 mg/l
Durée d'exposition: 90 min
Atmosphère de test: vapeur
Remarques: Aucune directive de test n'a été suivie

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 5.610 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 402
Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): 4.895 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,68 mg/l
Durée d'exposition: 7 h
Atmosphère de test: vapeur

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 2.250 mg/kg

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

née

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

praziquantel:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	Test de Draize
Remarques	:	irritation légère

Diméthyl octadienol:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 404
Résultat	:	Irritation de la peau
Remarques	:	Le test a été effectué conformément à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

praziquantel:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	Test de Draize
Résultat	:	Irritation légère des yeux

Diméthyl octadienol:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours
Remarques	:	Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Composants:

praziquantel:

Type de Test	: Test de Maximalisation
Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Cochon d'Inde
Résultat	: Pas un sensibilisateur de la peau.

Diméthyl octadienol:

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	: positif
Remarques	: Le test a été effectué conformément à la directive
Evaluation	: Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Type de Test	: Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Résultat	: positif
Evaluation	: Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

praziquantel:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type de Test: Aberration chromosomique Système d'essais: Cellules de hamster chinois Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Rat Résultat: négatif

Diméthyl octadienol:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: OCDE ligne directrice 471 Résultat: négatif Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive
-----------------------	--

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Méthode: OCDE Ligne directrice 476

Résultat: négatif

Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Méthode: OCDE ligne directrice 473

Résultat: négatif

Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

Génotoxicité in vivo

: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Ingestion

Méthode: OCDE ligne directrice 474

Résultat: négatif

Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro d'échange de chromatides-sœurs sur cellules de mammifère

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: Ingestion

Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

praziquantel:

Espèce : Hamster

Voie d'application : Oral(e)

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Durée d'exposition : 80 semaines
NOAEL : 100 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 104 semaines
NOAEL : 250 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 104 - 105 semaines
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

praziquantel:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Fertilité
Espèce: Souris
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Type de Test: Développement
Espèce: Souris
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Diméthyl octadienol:

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Aucune directive de test n'a été suivie

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 443
Résultat: négatif

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 443
Résultat: négatif

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

praziquantel:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Chien
NOAEL : 60 mg/kg
LOAEL : 180 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Diméthyl octadienol:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : $\geq 497,9$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 96 jours
Méthode : OCDE ligne directrice 408
Remarques : Le test a été effectué conformément à la directive

Espèce : Rat
NOAEL : 250 mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 91 jours
Méthode : OCDE ligne directrice 411
Remarques : Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Espèce	:	Rat, femelle
LOAEL	:	335 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	14 Sem.

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

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:

praziquantel:

Inhalation	:	Symptômes: Migraine, Lassitude, Vertiges, Gêne gastro-intestinale, Réduction de la température du corps, Réactions allergiques
------------	---	--

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

praziquantel:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Carassius auratus (Poisson rouge)): 29,2 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: OCDE ligne directrice 203 CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): 31,6 mg/l Durée d'exposition: 96 Heure Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 35 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 (boue activée): > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Diméthyl octadiénol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 27,8 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 59 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 156,7 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 54,3 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide mélanote)): 6,78 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: DIN 38412

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 6,8 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 103,8 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 3 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (boue activée): 160 mg/l
Durée d'exposition: 30 min
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Diméthyl octadiénol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Biodégradation: 64,2 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 301D
Remarques: Le test a été effectué conformément à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: > 90 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.4.D.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

praziquantel:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,012
pH: 7

Diméthyl octadienol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,84
Méthode: OCDE ligne directrice 107
Remarques: Le test a été effectué de manière équivalente ou similaire à la directive

3,7-Diméthyl octa-2,6-dienal:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,76

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.

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

14.4 Groupe d'emballage

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

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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) : Non applicable

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) : Non applicable

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.

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

Texte complet pour phrase H

H315	:	Provoque une irritation cutanée.
H317	:	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H412	:	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Skin Irrit.	:	Irritation cutanée
Skin Sens.	:	Sensibilisation cutanée
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; TECI - 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

Praziquantel Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 14.04.2025
2.1	07.07.2025	11512483-00003	Date de la première version publiée: 19.02.2025

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/>

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