FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)

Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
4.0	28.09.2024	5723141-00011	Date de la première version publiée: 23.04.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Prednisolone / Chloramphenicol Formulation

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Cancérogénicité, Catégorie 2	H351: Susceptible de provoquer le cancer.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360: Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :
H351 Susceptible de provoquer le cancer.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
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.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

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

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 des concentrations de poussières combustibles dans l'air 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)
Chloramphénicol	56-75-7 200-287-4	Carc. 2; H351 Repr. 1B; H360	>= 1 - < 10
prednisolone	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 0,25

			STOT RE 1; H372 (Moelle osseuse, Glande surrénale, Foie) Aquatic Chronic 2; H411	
	Nitrate de phénylmercure basique	8003-05-2 080-008-00-9	Acute Tox. 3; H301 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Reins) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 _____ Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10 _____ Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 100 mg/kg	>= 0,0002 - < 0,0025

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.

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. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Susceptible de provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. 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.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche
Moyens d'extinction inappropriés	:	Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

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'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles	:	Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage	:	Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique	:	De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
Ventilation locale/totale	:	Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas respirer les vapeurs. 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. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. 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 occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs	:	Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
Précautions pour le stockage en commun	:	Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques Explosifs

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
Chloramphénicol	56-75-7	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	
	Information supplémentaire: Œil			
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne
Nitrate de phénylmercure basique	8003-05-2	VME (poussières inhalables)	0,01 mg/m3 (Mercure)	CH SUVA
	Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Sensibilisateurs; Les substances marquées d'un S provoquent particulièrement souvent des réactions. d'hypersensibilité (maladies allergiques)., Institut national de sécurité et de santé au travail			

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
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Hexadécane-1-ol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	220 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	220 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	125 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	125 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	65 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	65 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	75 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion		75 mg/kg p.c./jour
Octadécane-1-ol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	389 mg/m3

			systémiques	
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	224 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	110 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	96 mg/m3
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	55 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	55 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
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
Hexadécane-1-ol	Sédiment d'eau douce	30 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	5,8 mg/kg poids sec (p.s.)
Octadécane-1-ol	Sédiment d'eau douce	56,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	5,66 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	11,3 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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 technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).
Minimiser la manipulation ouverte.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez

		des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains		
Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	crème
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 des concentrations de poussières combustibles dans l'air 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
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 des concentrations de poussières combustibles dans l'air pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Chloramphénicol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 oral (Rat): 2.500 mg/kg

prednisolone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1.680 mg/kg

DL50 (Rat): > 3.857 mg/kg

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): 147 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Souris): 767 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

Nitrate de phénylmercure basique:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Souris): > 50 - 300 mg/kg Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité aiguë par inhalation	:	Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

prednisolone:

Remarques	:	Donnée non disponible

Nitrate de phénylmercure basique:

Résultat	:	Corrosif après 4 heures d'exposition ou moins
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Chloramphénicol:

Remarques	:	Irritation légère des yeux

prednisolone:

Remarques	:	Donnée non disponible

Nitrate de phénylmercure basique:

Résultat	:	Effets irréversibles sur les yeux
Remarques	:	Sur base de la corrosivité cutanée.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

prednisolone:

Remarques	:	Donnée non disponible

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Chloramphénicol:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro Système d'essais: Fibroblastes diploïdes humains Résultat: positif Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro Système d'essais: Hépatocytes de rat Résultat: positif Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Système d'essais: Cellules de mammifère Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Aberration chromosomique Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Résultat: positif Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Résultat: négatif Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Rat Type de cellule: Moelle osseuse Résultat: négatif

prednisolone:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Lymphome de la souris Résultat: négatif Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Espèce: Humain
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer.

Composants:

Chloramphénicol:

Remarques	:	IARC: (Agence Internationale pour la Recherche sur le Cancer)
Cancérogénicité - Evaluation	:	Preuves limitées d'effets cancérigènes lors d'études effectuées sur les animaux

prednisolone:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	18 Mois
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Composants:

Chloramphénicol:

Incidences sur le développement du fœtus	:	Espèce: Singe, femelle Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé Espèce: Souris Toxicité pour le développement: LOAEL: 500 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Retard de croissance fœtale Espèce: Rat Toxicité pour le développement: LOAEL: 500 - 2.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Retard de croissance fœtale, Incidences tératogènes. Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: LOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Retard de croissance fœtale
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves manifestes d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité et/ou sur la croissance, lors de l'expérimentation

animale

prednisolone:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Fertilité: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,5 Poids corporel mg / kg Résultat: Des malformations ont été observées., Fente palatine Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg Résultat: Baisse de l'hématopoïèse Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

Nitrate de phénylmercure basique:

Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: positif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Chloramphénicol:

Voies d'exposition	:	Oral(e)
Organes cibles	:	Sang, Moelle osseuse

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Chloramphénicol:

Voies d'exposition	:	Oral(e), Inhalation
Organes cibles	:	Sang, Moelle osseuse, Foie

prednisolone:

Organes cibles	:	Moelle osseuse, Glande surrénale, Foie
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Nitrate de phénylmercure basique:

Voies d'exposition	:	Oral(e)
Organes cibles	:	Reins
Evaluation	:	Des effets significativement dangereux pour la santé sont démontrés chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Chloramphénicol:

Espèce	:	Chien
Organes cibles	:	Sang, Moelle osseuse
Symptômes	:	Diminution de l'appétit, Perte de poids corporel

prednisolone:

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	0,6 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	63 jours
Organes cibles	:	Moelle osseuse

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	2,5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	6 Sem.
Organes cibles	:	Glande surrénale

Espèce	:	Lapin

LOAEL	:	1 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	24 Sem.
Organes cibles	:	Foie

Nitrate de phénylmercure basique:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	< 1,25 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 a
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Chloramphénicol:

Informations générales	:	Organes cibles: Sang Organes cibles: Moelle osseuse Symptômes: anémie aplasique, confusion, Diarrhée, Fièvre, Migraine, Nausée, Vomissements

prednisolone:

Ingestion	:	Symptômes: rétention de sodium, Migraine, Vertiges, Rétention hydrique, Saignements sous-cutanés, Stries, Atrophie cutanée, Irrégularités menstruelles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

prednisolone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 85 mg/l Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 160 mg/l Durée d'exposition: 72 h CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 160 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,23 mg/l Durée d'exposition: 7 jr Espèce: Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)

Nitrate de phénylmercure basique:

Toxicité pour les poissons	:	CE50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,001 - 0,01 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 0,001 - 0,01 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,01 - 0,1 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,01 - 0,1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Toxicité pour les microorganismes	:	NOEC (Bactérie): > 0,001 - 0,01 mg/l Durée d'exposition: 18 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: > 0,0001 - 0,001 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et	:	NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)		Durée d'exposition: 35 jr Espèce: Mysidopsis bahia (Mysis effilée) Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Nitrate de phénylmercure basique:

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

prednisolone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 1,46

Nitrate de phénylmercure basique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 1,27

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

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

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)	:	Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte: Nitrate de phénylmercure basique: Annexe 1.7 Mercure, Annexe 2.6 Engrais, Annexe 2.16 no 4 Métaux lourds dans des emballages, Annexe 2.16 no 5 Métaux lourds dans des véhicules, Annexe 2.17 Matériaux en bois, Annexe 2.18 Équipements électriques et électroniques
Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)		Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs		
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)	:	Non applicable

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.
Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et

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

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations	:	Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes 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.
H314	:	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H351	:	Susceptible de provoquer le cancer.
H360	:	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H360D	:	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.
EUH071	:	Corrosif pour les voies respiratoires.

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
Carc.	:	Cancérogénicité
Eye Dam.	:	Lésions oculaires graves
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction

Skin Corr.	:	Corrosion cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	:	Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME	:	valeur moyenne d'exposition

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

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:		**Procédure de classification:**
Carc. 2	H351	Méthode de calcul

Repr. 1B	H360	Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
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