

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 443926-00028	Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée: 07.01.2016
-----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

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)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360D: Peut nuire au fœtus.
Effets sur ou via l'allaitement	H362: Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H360D Peut nuire au fœtus.
H362 Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
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.
P263 Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
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.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

néomycine, sulfate (sel)
tétracycline, chlorhydrate
Bacitracine

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
néomycine, sulfate (sel)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Reins, Oreille interne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1.000 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	>= 3 - < 10
tétracycline, chlorhydrate	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.; H362 STOT RE 2; H373 (Appareil gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents) 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): 1	>= 1 - < 2,5
Bacitracine	1405-87-4	Skin Sens. 1; H317	>= 0,25 - < 1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

	215-786-2	Aquatic Chronic 2; H411	
prednisolone	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Moelle osseuse, Glande surrénale, Foie) Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,1 - < 0,25

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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
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 : Peut provoquer une allergie cutanée.
Peut nuire au fœtus.
Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

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
Oxydes d'azote (NO_x)
Composés chlorés
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

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

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

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement.
Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pen-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

dant 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 en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	VLE 8 hr (Brouillard)	5 mg/m ³	BE OEL
		VLE 15 min (Brouillard)	10 mg/m ³	BE OEL
Distéarate de magnésium	557-04-0	VLE 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL
néomycine, sulfate (sel)	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Interne
Information supplémentaire: DSEN, OTO				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm ²	Interne
tétracycline, chlorhydrate	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Bacitracine	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Interne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Information supplémentaire: DSEN, RSEN				
		limite d'essuyage	0.1 mg/100 cm ²	Interne
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
néomycine, sulfate (sel)	Eau	0,00004 mg/l

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	huileux, suspension
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

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:

néomycine, sulfate (sel):

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 2.880 mg/kg

DL50 (Rat): 2.750 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 633 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Souris): 116 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 27,6 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 275 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

tétracycline, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 6.443 mg/kg

DL50 (Souris): 2.759 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 128 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 157 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Bacitracine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

tétracycline, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

tétracycline, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Humain
Résultat : positif

tétracycline, chlorhydrate:

Remarques : Donnée non disponible

Bacitracine:

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

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

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

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Système d'essais: Lymphocytes humains

Résultat: positif

Type de Test: test du micronoyau in vitro

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Analyse cytogénétique

Espèce: Souris

Type de cellule: Moelle osseuse

Voie d'application: Injection intraveineuse

Résultat: négatif

tétracycline, chlorhydrate:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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

Type de Test: Analyse cytogénétique
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

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

Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Bacitracine:

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Espèce	:	Rat
Durée d'exposition	:	2 années
Résultat	:	négatif

tétracycline, chlorhydrate:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	103 W
Résultat	:	négatif

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	103 W
Résultat	:	négatif

prednisolone:

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Etude de toxicité pour la reproduction sur trois générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryo n'a été observé.
-------------------------	---	---

Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 275 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune réaction secondaire., Aucune incidence
--	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

tératogène.

Type de Test: Développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

tétracycline, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Anomalies particulières au cours du développement., Malformations squelettiques.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Des études indiquent un risque pour les bébés en période d'allaitement, Peut nuire au fœtus.

Bacitracine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
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: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

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.

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:

néomycine, sulfate (sel):

Organes cibles : Reins, Oreille interne
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Remarques : Basé sur l'expérience humaine.

tétracycline, chlorhydrate:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Appareil gastro-intestinal, Système nerveux, Peau, Dents
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bacitracine:

Evaluation : Aucun effet significativement dangereux pour la santé n'a été observé chez les animaux à des concentrations de 100 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

de poids corporel ou moins.

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.

Toxicité à dose répétée

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Espèce : Souris
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 14 jr
Organes cibles : Reins

Espèce : Cochon d'Inde
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 30 - 60 Sem.
Organes cibles : Oreille

Espèce : Cochon d'Inde
NOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Cochon d'Inde
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 34 jr

Espèce : Chien
LOAEL : 24 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat
LOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 84 Sem.
Organes cibles : Oreille
Symptômes : perte auditive
Remarques : Mortalité observée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

Espèce : Chien
LOAEL : 20 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Reins

tétracycline, chlorhydrate:

Espèce : Rat
NOAEL : 625 mg/kg
LOAEL : 1.250 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 13 W
Organes cibles : Foie
Symptômes : Perte de poids corporel

Espèce : Souris
NOAEL : 3.750 mg/kg
LOAEL : 7.500 mg/kg
Voie d'application : par voie orale (alimentation)
Durée d'exposition : 13 W
Symptômes : Perte de poids corporel

Bacitracine:

Espèce : Rat
LOAEL : > 10 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tétracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

tétracycline, chlorhydrate:

Non applicable

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:

néomycine, sulfate (sel):

Contact avec la peau : Symptômes: Sensibilisation
Remarques: Peut irriter la peau.

Contact avec les yeux : Remarques: Peut provoquer une irritation des yeux.

Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Diarrhée, Acouphène, perte auditive, Perte d'équilibre

tétracycline, chlorhydrate:

Ingestion : Organes cibles: Dents
Symptômes: Troubles digestifs, Nausée, Vomissements, Diarrhée, Effets sur le foie, Éruption cutanée, effets sur le système nerveux central
Remarques: Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes sensibles.
Peut entraîner une photosensibilisation.
Basé sur l'effet observé chez l'homme

prednisolone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 72 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 39 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,00075 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 0,0003 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,0099 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,0022 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1.000

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): 107,6 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

EC10 (Micro-organisme naturel): 2,8 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

tétracycline, chlorhydrate:

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 6,2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 2,5 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 3,31 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,032 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

CE50 (Microcystis aeruginosa (Cyanobactérie d'eau douce)): 0,09 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 0,08 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) : 1

Bacitracine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Artemia salina (artémie)): 21,8 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 10 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

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)

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 1,2 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

néomycine, sulfate (sel):

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

tétracycline, chlorhydrate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,37
pH: 7

Bacitracine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,8

prednisolone:

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tétracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

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 : 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.
(néomycine, sulfate (sel), tétracycline, chlorhydrate)

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(néomycine, sulfate (sel), tétracycline, chlorhydrate)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(néomycine, sulfate (sel), tétracycline, chlorhydrate)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 10.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 443926-00028 Date de dernière parution: 06.07.2024
Date de la première version publiée: 07.01.2016

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Instruction d' emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

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

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
Règlement (CE) 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 (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
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

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H361d : Susceptible de nuire au fœtus.
H362 : Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411 : Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Lact. : Effets sur ou via l'allaitement
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite
BE OEL / VLE 15 min : Valeur courte durée

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 gé-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

néral harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Lact.	H362
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
10.1	28.09.2024	443926-00028	Date de la première version publiée: 07.01.2016

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.

BE / FR