

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Tulathromycin Formulation  
Autres moyens d'identification : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

#### 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)

Irritation cutanée, Catégorie 2	H315: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves, Catégorie 1	H318: Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 5300138-00015	Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée: 13.11.2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

#### Prévention:

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P264	Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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:

P305 + P351 + P338 + P310	EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

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

Tulathromycin  
Acide chlorhydrique  
Hydroxyde de sodium  
3-Mercaptopropane-1,2-diol

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Foie, Œil) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100	>= 10 - < 20
Acide chlorhydrique	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335  Limite de concentra- tion spécifique Skin Corr. 1A; H314	>= 3 - < 5

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
 Date de la première version publiée: 13.11.2019

		>= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 %	
Acide citrique	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Hydroxyde de sodium	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071	>= 1 - < 2
		Limite de concentration spécifique Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	
3-Mercaptopropane-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317	>= 0,1 - < 1
		Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 648 mg/kg Toxicité aiguë par voie cutanée: 673 mg/kg	

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes en retirant les vêtements et chaussures contaminées.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

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

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

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

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

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

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

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.  
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propa-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Ne pas avaler. Eviter tout contact avec les yeux. Se laver la peau soigneusement après manipulation. A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Acide chlorhydrique	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m3	2000/39/EC
Information supplémentaire: Indicatif				
		STEL	10 ppm 15 mg/m3	2000/39/EC
Information supplémentaire: Indicatif				
		VLE 15 min	10 ppm 15 mg/m3	BE OEL
		VLE 8 hr	5 ppm 8 mg/m3	BE OEL
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	VLE 8 hr	2 mg/m3	BE OEL

#### 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
Acide chlorhydrique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	8 mg/m3

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	15 mg/m3
Hydroxyde de sodium	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3
3-Mercaptopropane-1,2-diol	Travailleurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,49 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,14 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,074 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	0,05 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	0,05 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.)
Acide citrique	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)
	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
3-Mercaptopropane-1,2-diol	Sédiment d'eau douce	34,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	3,46 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	33,1 mg/kg poids sec (p.s.)
3-Mercaptopropane-1,2-diol	Eau douce	0,006 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,057 mg/l
	Eau de mer	0,001 mg/l

## 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.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 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 gaz/vapeurs acides (E-P)

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

- État physique : liquide
- Couleur : D'incolore à jaune pâle
- Odeur : légère
- Seuil olfactif : Donnée non disponible
- Point de fusion/point de congélation : 190 - 192 °C
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible
- Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable
- Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible
- Limite d'explosivité, supé- : 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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

rieure / Limite d'inflammabilité supérieure

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 : 5,1 - 5,7

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : > 1.000 mg/l

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,41

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,07 g/cm<sup>3</sup>

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 : 806,09 g/mol

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

---

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

#### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

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

#### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

---

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

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

#### Composants:

##### Tulathromycin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Chien): > 1.000 mg/kg  
Organes cibles: Appareil gastro-intestinal

DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Organes cibles: Appareil gastro-intestinal

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg  
Organes cibles: Appareil gastro-intestinal

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

### Acide chlorhydrique:

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 8,3 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

### Acide citrique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 5.400 mg/kg  
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 402  
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

### Hydroxyde de sodium:

Toxicité aiguë par inhalation : Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 648 mg/kg  
Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): 673 mg/kg

### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

### Composants:

#### Tulathromycin:

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

#### Acide chlorhydrique:

Espèce : Epiderme humain reconstitué (RHE)  
Méthode : OCDE ligne directrice 431  
Résultat : Corrosif après 3 minutes d'exposition ou moins

#### Acide citrique:

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

#### Hydroxyde de sodium:

Résultat : Corrosif après 3 minutes d'exposition ou moins

#### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

Résultat : Irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque de graves lésions des yeux.

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

##### **Acide chlorhydrique:**

Espèce : Cornée bovine  
Méthode : OCDE ligne directrice 437  
Résultat : Effets irréversibles sur les yeux

##### **Acide citrique:**

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

##### **Hydroxyde de sodium:**

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

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

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

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Evaluation : Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau.  
Résultat : A un effet sensibilisant.

##### **Acide chlorhydrique:**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

### Hydroxyde de sodium:

Type de Test : Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Résultat : négatif

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Méthode : OCDE ligne directrice 429  
Résultat : positif

Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Tulathromycin:

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

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Rat  
Résultat: négatif

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

#### Acide chlorhydrique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Saccharomyces cerevisiae, test de recombinaison méiotique (in vitro)  
Résultat: négatif

#### Acide citrique:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro  
Résultat: positif

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

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Mutagénicité (Essai cytogénétique in vivo sur la moelle osseuse de mammifère - Analyse chromosomique)  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Méthode: OCDE ligne directrice 476  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: OCDE ligne directrice 473  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Tulathromycin:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

#### Acide chlorhydrique:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 128 semaines  
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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

### Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Tératogénicité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Perte de post-implantation.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Tératogénicité: NOAEL: 15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité maternelle observée.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur la croissance, lors de l'expérimentation animale.

##### **Acide citrique:**

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

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: OCDE ligne directrice 416  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

Méthode: OCDE ligne directrice 414  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Evaluation : La substance ou le mélange n'est pas classé comme toxique spécifique pour un organe cible, exposition unique.

##### **Acide chlorhydrique:**

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

##### **Acide citrique:**

Evaluation : Peut irriter les voies respiratoires.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Voies d'exposition : Oral(e)  
Organes cibles : Foie, Œil  
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:

##### **Tulathromycin:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Foie  
Symptômes : Troubles hépatiques

Espèce : Chien  
NOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

Organes cibles : Foie, Œil  
Symptômes : Troubles hépatiques, Maladie oculaire

### Acide citrique:

Espèce : Rat  
NOAEL : 4.000 mg/kg  
LOAEL : 8.000 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 10 jours

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Espèce : Rat  
LOAEL : > 100 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 55 jours  
Méthode : OCDE ligne directrice 422  
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:

##### Tulathromycin:

Ingestion : Symptômes: Diarrhée, Nausée, Douleur abdominale, Vomissements

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### Tulathromycin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 4 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203

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

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,044 mg/l  
Point final: Croissance  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,014 mg/l  
Point final: Croissance  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l  
Point final: Croissance  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l  
Point final: Croissance  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobactérie)): 0,0028 mg/l  
Point final: Croissance  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

EC10 (Synechococcus leopoliensis (cyanobactérie)): 0,0012 mg/l  
Point final: Croissance  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 100

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 41,1 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

EC10 : 0,667 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration de boues activées

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1 Date de révision: 28.09.2024 Numéro de la FDS: 5300138-00015 Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)

: 100

### Acide citrique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1.535 mg/l  
Durée d'exposition: 24 h

### 3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

EC10 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour les microorganismes : EC10 (boue activée): > 1 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Durée d'exposition: 29 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

##### **Acide citrique:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 97 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Tulathromycin:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,41  
pH: 7

##### **Acide citrique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -1,72

##### **3-Mercaptopropane-1,2-diol:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,84  
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 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	: 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. (Tulathromycin)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Tulathromycin)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

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

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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

### IATA (Passager)

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

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

#### RID

Dangereux pour l'environnement : oui

#### 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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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.

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

IECSC : non déterminé  
DSL : non déterminé  
AICS : 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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1      Date de révision: 28.09.2024      Numéro de la FDS: 5300138-00015      Date de dernière parution: 06.07.2024  
Date de la première version publiée: 13.11.2019

### 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

H290 : Peut être corrosif pour les métaux.  
H302 : Nocif en cas d'ingestion.  
H311 : Toxique par contact cutané.  
H314 : Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.  
H315 : Provoque une irritation cutanée.  
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.  
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.  
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 : Peut irriter les voies respiratoires.  
H361 : Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
H372 : Risque avéré 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.  
EUH014 : Réagit violemment au contact de l'eau.  
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  
Eye Dam. : Lésions oculaires graves  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Met. Corr. : Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
Skin Corr. : Corrosion cutanée  
Skin Irrit. : Irritation cutanée  
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique  
2000/39/EC : Directive 2000/39/CE de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif  
BE OEL : Valeurs limites d'exposition professionnelle  
2000/39/EC / TWA : Valeurs limites - huit heures  
2000/39/EC / STEL : Limite d'exposition à court terme  
BE OEL / VLE 8 hr : Valeur limite  
BE OEL / VLE 15 min : Valeur courte durée

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	5300138-00015	Date de la première version publiée: 13.11.2019

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; 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 Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Tulathromycin Formulation

Version 6.1	Date de révision: 28.09.2024	Numéro de la FDS: 5300138-00015	Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée: 13.11.2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Aquatic Chronic 1

H410

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR