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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 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** 

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 recom- : Non applicable

mandées

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

Société MSD

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Téléphone +41 41 499 97 97

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

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

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

Irritation cutanée, Catégorie 2 Lésions oculaires graves, Catégorie 1 Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2

H317: Peut provoquer une allergie cutanée. H361: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœ-

H315: Provoque une irritation cutanée. H318: Provoque de graves lésions des yeux.

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.

Danger à long terme (chronique) pour le

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

milieu aquatique, Catégorie 1

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger



Danger



Provoque une irritation cutanée.





Mention d'avertissement :

Mentions de danger : H315

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 méde-

cin.

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

### 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.

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: 5.1 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

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	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregis- trement	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 ———————————————————————————————————	>= 3 - < 5

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: 04.04.2023 5300134-00011 Date de la première version publiée:

13.11.2019

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  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 %	>=1-<2
3-Mercaptopropane-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1B; H317  Estimation de la toxicité aiguë par voie orale: 645 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (pous- sières/brouillard): 0,5001 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 670 mg/kg	>= 0,1 - < 1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 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 secou-

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement 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 réutili-

ser.

En cas de contact avec les

yeux

En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beau-

coup 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'ex-

positions 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 appro-

Eau pulvérisée

priés Mousse résistant à l'alcool

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro- :

priés

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 dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan: :

gereux

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 pulvéri-

sée.

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

sans risque. Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir

chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

possible en toute sécurité.

Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confi-

nement ou par des barrières anti-huile).

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.

Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propa-

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 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 règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

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

Mesures d'ordre technique Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE

L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

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.

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

dant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. 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.

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: 5.1 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 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	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
Tulathromycin	217500-96- 4	TWA	300 μg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information su	ipplémentaire: DSEI	V	•
		limite d'essuyage	100 μg/100 cm2	Interne
Acide chlorhy- drique	7647-01-0	VLE	4 ppm 6 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			che
		VME	2 ppm 3 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			che
		TWA	5 ppm 8 mg/m3	2000/39/EC
	Information su	upplémentaire: Indica	atif	
		STEL	10 ppm 15 mg/m3	2000/39/EC
	Information su	ipplémentaire: Indica	atif	•
Acide citrique	77-92-9	VME (poussières inhalables)	2 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		VLE (poussières inhalables)	4 mg/m3	CH SUVA
		Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.		
Hydroxyde de so-	1310-73-2	VME (poussières	2 mg/m3	CH SUVA

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: 04.04.2023 5300134-00011 Date de la première version publiée:

13.11.2019

dium		inhalables)		
	Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
		VLE (poussières inhalables)	2 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Occupational Safety and Health Administration, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			

### 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
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3
Acide chlorhydrique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	8 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	15 mg/m3
Hydroxyde de sodium	Consomma- teurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	1 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids
		sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids
		sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids
		sec (p.s.)
Acide citrique	Eau douce	0,44 mg/l
	Eau de mer	0,044 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	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.)

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



# **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

### 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.

### 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'évi-

ter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour

retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas Protection respiratoire

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 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

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

Point de fusion/point de con-

gélation

190 - 192 °C

Point initial d'ébullition et in-

tervalle 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 infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

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

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: 5.1 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : 806,09 g/mol

### **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

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Produit:**

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cuta- : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023

Date de la première version publiée: 13.11.2019

née

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 cuta-

née

DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg

Organes cibles: Appareil gastro-intestinal

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 cuta-

née

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): 645 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,5 - 1 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

DL50 (Lapin): 670 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Provoque une irritation cutanée.

**Composants:** 

**Tulathromycin:** 

Espèce : Lapin

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS:

Date de dernière parution: 04.04.2023

5300134-00011 Date de la première version publiée:

13.11.2019

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

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

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: 5.1 30.09.2023

n: Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

### **Tulathromycin:**

Type de Test : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau

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:

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 : Test de Maximalisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cochon d'Inde

Méthode : OCDE ligne directrice 406

Résultat : positif

Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

Evaluation : Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou

prouvé, chez l'homme

### Mutagénicité 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

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023

Date de la première version publiée:

13.11.2019

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

Mutagénicité sur les cellules

germinales- Evaluation

L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classifica-

tion en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Acide chlorhydrique:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Saccharomyces cerevisiae, test de recombinai-

son méiotique (in vitro) Résultat: négatif

Acide citrique:

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

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

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

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

**Composants:** 

**Tulathromycin:** 

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

coce

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 dévelop-

pement 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 /

кg

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 dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une

génération Espèce: Rat

Voie d'application: Ingestion

Résultat: négatif

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.

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

### 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

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

#### 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 rè-

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

glement 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, Vomis-

sements

### **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

#### 12.1 Toxicité

### **Composants:**

**Tulathromycin:** 

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

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et

les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 100 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

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

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



# **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

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 microorga-

nismes

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

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

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 aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 1.535 mg/l

Durée d'exposition: 24 h

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

**Évaluation Ecotoxicologique** Toxicité aiguë pour le milieu

aquatique

Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Toxicité chronique pour le

milieu aquatique

Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

12.2 Persistance et dégradabilité

**Composants:** 

**Tulathromycin:** 

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.

Durée d'exposition: 29 jr

Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

Acide citrique:

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



# **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

Biodégradabilité

Résultat: Facilement biodégradable.

Biodégradation: 97 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: OCDE Ligne directrice 301B

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

### **Composants:**

**Tulathromycin:** 

Coefficient de partage: n-

: log Pow: -1,41

octanol/eau

pH: 7

Acide citrique:

Coefficient de partage: n-

log Pow: -1,72

octanol/eau

3-Mercaptopropane-1,2-diol:

Coefficient de partage: n-

: log Pow: -0,84

octanol/eau

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### **Produit:**

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des

niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

### **Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

#### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

en vigueur.

Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

cation.

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion 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)

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

 ADN
 : 9

 ADR
 : 9

 RID
 : 9

 IMDG
 : 9

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

**IATA** : 9

14.4 Groupe d'emballage

**ADN** 

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9

**ADR** 

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9
Code de restriction en tun- : (-)
nels

RID

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9

**IMDG** 

Groupe d'emballage : III Étiquettes : 9

EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionne : 964

ment (avion cargo)

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

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionne- : 964

ment (avion de ligne)

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

Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

**ADN** 

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

**ADR** 

Dangereux pour l'environne- : ou

ment

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

RID

Dangereux pour l'environne-

oui

ment

**IMDG** 

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

#### 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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)

Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:

Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

Acide chlorhydrique: Annexe 2.12 Générateurs d'aéro-

sols

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 préoccu- : Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection : 2.000 kg

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

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



### **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

### Autres réglementations:

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

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2): Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

### 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.

### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées

par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### Texte complet pour phrase H

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.

H331 : Toxique par inhalation.

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'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

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: 04.04.2023 5.1 30.09.2023 5300134-00011 Date de la première version publiée:

13.11.2019

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'établisse-

ment d'une première liste de valeurs limites d'exposition pro-

fessionnelle de caractère indicatif

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

2000/39/EC / TWA : Valeurs limites - huit heures 2000/39/EC / STEL : Limite d'exposition à court terme CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

CH SUVA / VLE : valeur limite d'exposition caculée sur une 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 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

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



# **Tulathromycin Formulation**

Version 5.1

Date de révision: 30.09.2023

Numéro de la FDS: 5300134-00011

Date de dernière parution: 04.04.2023 Date de la première version publiée:

13.11.2019

(négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

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

### Classification du mélange:

#### Procédure de classification:

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

CH / FR