

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Cephapirin / Prednisolone Formulation
Autres moyens d'identification : Mastiplan (A011329)

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile d'arachide	Donnée non disponible	8002-03-7	$\geq 80 - \leq 100$ *
Monostéarate de glycéryle	Acide octadécanoïque, ester de 2,3-dihydroxypropyle	123-94-4	$\geq 5 - < 10$ *
Cefapirine	Donnée non disponible	21593-23-7	$\geq 1 - < 5$ *
prednisolone	Donnée non disponible	50-24-8	$\geq 0.1 - < 1$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

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

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.0	09/28/2024	764048-00020	Date de la première parution: 06/16/2016

		Enlever les vêtements et les chaussures contaminés. Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
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.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Susceptible de nuire au fœtus. Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes métalliques Oxydes de silicium
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles,	:	Utiliser un équipement de protection personnelle.
----------------------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

- équipement de protection et procédures d'urgence : Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.
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.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Matières à éviter : législations nationales.
: Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Huile d'arachide	8002-03-7	VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Monostéarate de glycéryle	123-94-4	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Fraction respirable)	3 mg/m ³	ACGIH
Cefapirine	21593-23-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN				
prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes). Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement. Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts). Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
Protection des mains		
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	:	Penser à doubler les gants.
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
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. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	liquide, huileux
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
pois moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

dangereux

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile d'arachide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Monostéarate de glycéryle:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cefapirine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 26,000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): > 7,600 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Rat): 7,800 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal

prednisolone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): 1,680 mg/kg
DL50 (Rat): > 3,857 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 147 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

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

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile d'arachide:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Monostéarate de glycéryle:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile d'arachide:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Monostéarate de glycéryle:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Monostéarate de glycéryle:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Cefapirine:

Évaluation : Possibilité ou évidence d'un haut degré de sensibilisation respiratoire chez l'être humain

prednisolone:

Remarques : Donnée non disponible

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Huile d'arachide:

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

Monostéarate de glycéryle:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cefapirine:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

II

prednisolone:

- Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
- Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif
- Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
- Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Espèce: Les êtres humains
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

prednisolone:

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

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Monostéarate de glycéryle:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Étude de toxicité à doses répétées combinées avec test de dépistage de toxicité de reproduction et/ou développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Méthode: Directives du test 422 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cefapirine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Fertilité: LOAEL: > 500 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Toxicité pour le développement: LOAEL: > 200 Poids corporel mg / kg

prednisolone:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées., Fente palatine

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Résultat: Diminution de la formation de sang

Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

prednisolone:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

Monostéarate de glycéryle:

|| Espèce : Rat
|| NOAEL : >= 12,500 mg/kg
|| Voie d'application : Ingestion
|| Durée d'exposition : 84 jours
|| Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Cefapirine:

|| Espèce : Rat
|| LOAEL : >= 200 mg/kg
|| Voie d'application : Intrapéritonéal
|| Organes cibles : Sang
|| Remarques : anémie

|| Espèce : Chien
|| LOAEL : 20 mg/kg
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 4 mois
|| Organes cibles : Tractus gastro-intestinal

|| Espèce : Chien
|| LOAEL : 100 mg/kg
|| Voie d'application : Intramusculaire
|| Durée d'exposition : 10 mois
|| Organes cibles : Sang, Tractus gastro-intestinal
|| Remarques : anémie

prednisolone:

|| Espèce : Rat
|| LOAEL : 0.6 mg/kg
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 63 jours
|| Organes cibles : Moelle osseuse

|| Espèce : Chien

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

LOAEL : 2.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Sem.
Organes cibles : Glande surrénale

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

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Cefapirine:

Ingestion : Symptômes: Nausée, Vomissements, Douleur abdominale, Diarrhée, vaginite, colite, anorexie, Éruption, anaphylaxie

prednisolone:

Ingestion : Symptômes: rétention de sodium, Migraine, Vertiges, Rétention de fluide, Saignement sous-cutanée, Stries, Atrophie cutanée, Irrégularités menstruelles

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Huile d'arachide:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Monostéarate de glycéryle:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 32 mg/l
Durée d'exposition: 47 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

	Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 0.22 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les microorganismes	: EC10 (Pseudomonas putida): > 1 mg/l Durée d'exposition: 18 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

prednisolone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 85 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 160 mg/l Durée d'exposition: 72 h CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 160 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 0.23 mg/l Durée d'exposition: 7 jr

Persistence et dégradabilité

Composants:

Monostéarate de glycérile:

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 4.0 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 764048-00020 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 06/16/2016

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Monostéarate de glycéryle:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 6.1

prednisolone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.46

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.
-

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.0	09/28/2024	764048-00020	Date de la première parution: 06/16/2016

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.0	09/28/2024	764048-00020	Date de la première parution: 06/16/2016

la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuse utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/28/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F