

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Oxytetracycline / Diclofenac Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### 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

Irritation oculaire : Catégorie 2B  
Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1A  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H320 Provoque une irritation des yeux.  
H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

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.  
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P305 + P351 + P338 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.  
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### 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)
2-Pyrrolidone	Donnée non disponible	616-45-5	$\geq 30 - < 60$ *
Oxytétracycline	Donnée non disponible	79-57-2	$\geq 10 - < 30$ *
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	$\geq 5 - < 10$ *
Oxyde de magnésium	Magnésite caustique	1309-48-4	$\geq 1 - < 5$ *

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

[2-[(2,6-Dichloro-phényl)amino]phényl]acétate de sodium	Donnée non disponible	15307-79-6	$\geq 1 - < 5$ *
Hydroxyméthanesulfinate de sodium	Acide méthanesulfonique, hydroxy-, sel monosodique, dihydraté	6035-47-8	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* 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.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.  
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 : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.  
Faire 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.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer une allergie cutanée.  
Provoque une irritation des yeux.  
Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.  
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- 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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.10	04/06/2024	4156024-00016	Date de la première parution: 04/17/2019

---

la lutte contre l'incendie	dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	: Oxydes de carbone Composés chlorés Oxydes d'azote (NOx) Oxydes de sodium
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, équipement de protection et procédures d'urgence	: Utiliser un équipement de protection personnelle. 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
---------------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

- INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Ne pas laisser pénétrer dans 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.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Garder hermétiquement fermé.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
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
Oxytétracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
	Autres informations: DSEN			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
Oxyde de magnésium	1309-48-4	TWA (Emanations)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Fumée inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup> (Magnésium)	CA BC OEL
		TWA (Poussières de fumées respirables)	3 mg/m <sup>3</sup> (Magnésium)	CA BC OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

		STEL (Poussières de fumées respirables)	10 mg/m <sup>3</sup> (Magnésium)	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Autres informations: Peau				

**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 opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

### 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.

**Filtre de type** : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

**Protection des mains**  
**Matériau** : Gants résistants aux produits chimiques

**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.

**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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

du lieu de travail.  
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 surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: brun, Jaune verdâtre
Odeur	: caractéristique
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: -33 °C
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: 100.5 °C
Point d'éclair	: Donnée non disponible
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 relative	: 1.15 - 1.19 (25 °C)
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: soluble
Coefficient de partage (n-	: Sans objet

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

octanol/eau)  
Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible  
Température de décomposition : Donnée non disponible  
Viscosité  
Viscosité, dynamique : 50.3 - 50.7 mPa.s ( 25 °C)  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible  
Propriétés explosives : Non explosif  
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.  
poids moléculaire : Donnée non disponible  
Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Sans objet

---

### 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 dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

### 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.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### 2-Pyrrolidone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

Méthode: Directives du test 401 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

### **Oxytétracycline:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4,800 mg/kg  
DL50 (Souris): 2,240 mg/kg  
Remarques: Des preuves de phototoxicité ont été observées

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 4,840 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Souris): 3,500 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée

### **Propylèneglycol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

### **Oxyde de magnésium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie orale  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 2.1 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 55 - 240 mg/kg

DL50 (Souris): 170 - 389 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 97 - 161 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 92 - 147 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 423 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Oxytétracycline:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Propylèneglycol:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Résultat : irritant

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

### Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une irritation des yeux.

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible à en dedans de 7 jours

##### **Oxytétracycline:**

Remarques : Donnée non disponible

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

##### **Oxyde de magnésium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Résultat : Irritation légère des yeux

##### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### **Sensibilisation de la peau**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Méthode : Directives du test 429 de l'OECD  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

### **Oxytétracycline:**

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain  
Résultat : Produit sensibilisant

### **Propylèneglycol:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Résultat : négatif

### **Oxyde de magnésium:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Type d'essai : Essai de maximisation  
Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cobaye  
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Mutagenécité de la cellule germinale**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **2-Pyrrolidone:**

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

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

Résultat: négatif

### **Oxytétracycline:**

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutagenèse microbien (test d'Ames)  
Résultat: négatif

Type d'essai: Lymphome de la souris  
Activation métabolique: Activation métabolique  
Résultat: positif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur  
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: équivoque

Type d'essai: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: équivoque

Type d'essai: essai in vivo  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### **Propylèneglycol:**

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

### **Oxyde de magnésium:**

Génotoxicité in vitro : 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

## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

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 génique sur cellule de mammifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

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

Type d'essai: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique  
Espèce: CHO  
Résultat: négatif

### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Génotoxicité in vitro : 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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD  
Résultat: positif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Résultat(s) positif(s) découlant d'expérimentations in vivo de mutagenécité de cellules somatiques de mammifères.

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 18 mois

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Oxytétracycline:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 104 semaines  
Résultat : négatif

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Résultat : équivoque  
Organes cibles : Glande surrénale, Hypophyse  
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène

### **Propylèneglycol:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Oxyde de magnésium:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 96 semaines  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire à la fertilité. Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **2-Pyrrolidone:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

génération  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: positif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux., Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

### **Oxytétracycline:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL: 18 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur la capacité de reproduction., Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Embryotoxicité.: LOAEL: 48 Poids corporel mg / kg  
Résultat: perte post-implantation., Malformations squelettiques.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1,200 Poids corporel mg / kg  
Embryotoxicité.: NOAEL: 1,500 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet tératogène.  
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 1,325 Poids corporel mg / kg  
Embryotoxicité.: NOAEL: 2,100 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucun effet tératogène.  
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Embryotoxicité.: LOAEL: 41.5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: perte post-implantation., Aucune anomalie fœtale.

Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Chien  
Voie d'application: Intramusculaire  
Embryotoxicité.: LOAEL: 20.75 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Variations squelettiques et viscérales., perte post-implantation.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

### **Propylèneglycol:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **Oxyde de magnésium:**

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

### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité  
Espèce: Rat, mâle et femelle  
Voie d'application: Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Susceptible de nuire au fœtus.

### Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

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: Développement embryofœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD  
Résultat: positif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

### STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Composants:

#### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

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:

##### **2-Pyrrolidone:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 207 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 3 mois  
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD

##### **Oxytétracycline:**

Espèce : Rat  
LOAEL : 198 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Os  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Souris  
LOAEL : 7,990 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Organes cibles : Os  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien  
NOAEL : 125 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 12 mois  
Organes cibles : Testicule  
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Rat  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 14 jours  
Organes cibles : Reins

##### **Propylèneglycol:**

Espèce : Rat, mâle  
NOAEL :  $\geq 1,700$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 a

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

### Oxyde de magnésium:

Espèce : Rat  
NOAEL :  $\geq 1,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 28 jours  
Méthode : Directives du test 407 de l'OECD  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Espèce : Rat  
LOAEL : 0.25 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 98 w  
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate

Espèce : Chien  
LOAEL : 1 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 12 w  
Organes cibles : Sang

Espèce : Babouin  
NOAEL : 0.5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 52 w  
Organes cibles : Tractus gastro-intestinal, Sang  
Symptômes : constipation, Diarrhée

### Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

Espèce : Rat  
NOAEL : 600 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours  
Méthode : Directives du test 408 de l'OECD  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **Oxytétracycline:**

Ingestion : Symptômes: Troubles digestifs, Décoloration dentaire  
Remarques: Peut causer des malformations congénitales.

#### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlure d'estomac, Ulcération, Étourdissements, Migraine,

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

Difficultés respiratoires, Éruption

### SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

#### Écotoxicité

##### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 4,600 - 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 22.2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 30 min  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

##### **Oxytétracycline:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oryzias latipes (médaka)): 110 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 621 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 669 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Anabaena): 0.032 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- NOEC (Anabaena): 0.0031 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: 17.9 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC: 0.2 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h

### Oxyde de magnésium:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Remarques: 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: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### [2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 166.6 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

- Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 80.1 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 71.9 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 49.2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.32 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 10 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Hydroxyméthanesulfinate de sodium:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 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  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): 370 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Danio rerio (poisson zèbre)): 13.5 mg/l  
Durée d'exposition: 35 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 5.6 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Selon les données provenant de matières simili-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

---

lares

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

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

##### **Propylèneglycol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 98.3 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

##### **Hydroxyméthanesulfinate de sodium:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 77 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **2-Pyrrolidone:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.71  
Méthode: Directives du test 107 de l'OECD

##### **Propylèneglycol:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07  
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

##### **[2-[(2,6-Dichlorophényl)amino]phényl]acétate de sodium:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.51

##### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

### 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

- No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(oxytetracycline)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'environnement : oui

##### IATA-DGR

- UN/ID No. : UN 3082  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(oxytetracycline)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Dangereux pour l'environnement : oui

##### Code IMDG

- No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(oxytetracycline)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

#### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytétracycline / Diclofenac Formulation

Version 4.10      Date de révision: 04/06/2024      Numéro de la FDS: 4156024-00016      Date de dernière parution: 09/30/2023  
Date de la première parution: 04/17/2019

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Oxytétracycline)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(Oxytétracycline)

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

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 ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.  
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 BC OEL / STEL : limite d'exposition à court terme  
CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)  
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 allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada);

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.10	04/06/2024	4156024-00016	Date de la première parution: 04/17/2019

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; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de 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 dangereuses 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 : 04/06/2024  
Format de la date : mm/jj/aaaa

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
4.10	04/06/2024	4156024-00016	Date de la première parution: 04/17/2019

---

CA / 3F