

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Cephapirin / Prednisolone Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 37 McCarville Street
Charlottetown, PE C1E 2A7
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 poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 01/30/2026 Numéro de la FDS: 764048-00024 Date de dernière parution: 01/21/2026
Date de la première parution: 06/16/2016

P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

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

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

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	$\geq 80 - < 100$ *
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.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

		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. 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	:	Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau. 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. Pas d'information disponible. 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). Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau. Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.
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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

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.
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 : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air.
Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution.
Absorber avec un absorbant inerte.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter de respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 01/30/2026 Numéro de la FDS: 764048-00024 Date de dernière parution: 01/21/2026
Date de la première parution: 06/16/2016

	Ne pas respirer les poussières. 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. Minimiser la formation et l'accumulation de poussières. Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. 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 législations nationales.
Matières à éviter	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts

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
		TWA (Inhalable)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (Respirable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol)	3 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA	3 mg/m ³	ACGIH

Cefapirine / Prednisolone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 01/30/2026 Numéro de la FDS: 764048-00024 Date de dernière parution: 01/21/2026
Date de la première parution: 06/16/2016

		(Fraction respirable)		
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 : 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.

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.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0	Date de révision: 01/30/2026	Numéro de la FDS: 764048-00024	Date de dernière parution: 01/21/2026 Date de la première parution: 06/16/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: onguent
Couleur	: blanc cassé, jaune, à, rose
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
Taux d'évaporation	: Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	: Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
Inflammabilité (liquides)	: Sans objet
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	: Sans objet
Densité de vapeur relative	: Sans objet
Densité 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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0	Date de révision: 01/30/2026	Numéro de la FDS: 764048-00024	Date de dernière parution: 01/21/2026 Date de la première parution: 06/16/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
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	:	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 former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
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

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 simili-

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0	Date de révision: 01/30/2026	Numéro de la FDS: 764048-00024	Date de dernière parution: 01/21/2026 Date de la première parution: 06/16/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

|| laires

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

|| 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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

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.

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

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0	Date de révision: 01/30/2026	Numéro de la FDS: 764048-00024	Date de dernière parution: 01/21/2026 Date de la première parution: 06/16/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

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.

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

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 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
-------------------------	---	---

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

		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.

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0 Date de révision: 01/30/2026 Numéro de la FDS: 764048-00024 Date de dernière parution: 01/21/2026
Date de la première parution: 06/16/2016

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
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, Ré-tention de fluide, Saignement sous-cutanée, Stries, Atrophie

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0	Date de révision: 01/30/2026	Numéro de la FDS: 764048-00024	Date de dernière parution: 01/21/2026 Date de la première parution: 06/16/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

II

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.
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 |

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0	Date de révision: 01/30/2026	Numéro de la FDS: 764048-00024	Date de dernière parution: 01/21/2026 Date de la première parution: 06/16/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

Persistance et dégradabilité

Composants:

Monostéarate de glycéryle:

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

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. CONSIDÉRATIONS 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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version 6.0	Date de révision: 01/30/2026	Numéro de la FDS: 764048-00024	Date de dernière parution: 01/21/2026 Date de la première parution: 06/16/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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:

AICS : non établi(e)

CA. DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

Liste canadiennes

|| Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIIC - 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); 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; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; 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 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 : 01/30/2026
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

Cephapirin / Prednisolone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 01/21/2026
6.0	01/30/2026	764048-00024	Date de la première parution: 06/16/2016

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