

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Enrofloxacin / Diclofenac Liquid 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

Corrosion de la peau : Catégorie 1
Dommages oculaires graves : Catégorie 1
Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1B
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (cartilage, Testicule, Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (cartilage, Testicule, Tractus gastro-intestinal, Sang, système lymphatique, Foie, Prostate) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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:

P301 + P330 + P331 + P310 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. Ne PAS faire vomir. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
P303 + P361 + P353 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
P304 + P340 + P310 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
P305 + P351 + P338 + P310 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.
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.
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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 4.3 Date de révision: 12/06/2025 Numéro de la FDS: 1239747-00022 Date de dernière parution: 05/20/2025
Date de la première parution: 01/26/2017

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	$\geq 30 - < 60$ *
Enrofloxacin	Donnée non disponible	93106-60-6	$\geq 10 - < 30$ *
Alcool benzylique	Benzène-méthanol	100-51-6	$\geq 5 - < 10$ *
[2-[(2,6-Dichloro-phényl)amino]phényl]acétate de sodium	Donnée non disponible	15307-79-6	$\geq 1 - < 5$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes tout en retirant les vêtements et chaussures contaminés.
Faire immédiatement 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 immédiatement appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
En cas de vomissement, la personne doit se pencher en avant.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque de graves lésions des yeux.
Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Provoque de graves brûlures.
Provoque des brûlures de l'appareil digestif.
Pas d'information disponible.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

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 ₂) 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 Composés chlorés Oxydes d'azote (NO _x) 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.

Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version 4.3 Date de révision: 12/06/2025 Numéro de la FDS: 1239747-00022 Date de dernière parution: 05/20/2025
Date de la première parution: 01/26/2017

Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aéro- sol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
[2-[(2,6-Dichloro- phényl)amino]phényl]acétate de sodium	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Autres informations: Peau				
		limite d'essuyage	6000 µg/100cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique :

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

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

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

Protection des mains : Gants résistants aux produits chimiques

Matériau :

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.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Mesures d'hygiène :

Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: jaune pâle
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 10.5 - 11.5 (en solution aqueuse)
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	: 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1.07 - 1.08 g/cm ³
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité	:	
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
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 Acides
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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Méthode: Méthode de calcul

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

Composants:

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

Enrofloxacin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Lapin): 500 - 800 mg/kg

DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

[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

Corrosion et/ou irritation de la peau

Provoque de graves brûlures.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Composants:

Propylèneglycol:

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

Enrofloxacin:

Résultat	:	Pas d'irritation de la peau
----------	---	-----------------------------

Alcool benzylique:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque de graves lésions des yeux.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Enrofloxacin:

Résultat	:	Irritation légère des yeux
----------	---	----------------------------

Alcool benzylique:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

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

Résultat	:	Irritation légère des yeux
----------	---	----------------------------

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Composants:

Propylèneglycol:

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

Enrofloxacin:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	Pas un sensibilisateur cutané.

Alcool benzylique:

Type d'essai	:	Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Les êtres humains
Résultat	:	positif

Évaluation	:	Possibilité ou évidence d'un degré allant de faible à modéré de sensibilisation cutanée chez l'être humain
------------	---	--

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

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

Enrofloxacin:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Aberration chromosomique Résultat: positif
-----------------------	---	---

Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test du micronoyau Espèce: Souris Résultat: négatif
----------------------	---	---

Type d'essai: Échange de chromatide sœur dans la moelle

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

osseuse chez les mammifères

Espèce: Hamster

Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique

Espèce: Rat

Résultat: négatif

Alcool benzylique:

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

[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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Enrofloxacin:

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Alcool benzylique:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 103 semaines
Méthode	: Directives du test 451 de l'OECD
Résultat	: négatif

[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

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

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

Enrofloxacin:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur la fécondité., altération dans la morphologie des spermatozoïdes
-------------------------	--

Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Croissance Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 210 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction du poids fœtal., Aucun effet tératogène. Remarques: toxicité maternelle observée.
---------------------------------------	---

Type d'essai: Croissance

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune foetotoxicité., Aucun effet tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction
- Évaluation sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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

[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)
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 : Susceptible de nuire au fœtus.
- Évaluation

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

STOT - exposition répétée

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

Composants:

Enrofloxacin:

Organes cibles	:	cartilage, Testicule
Évaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

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

Propylèneglycol:

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

Enrofloxacin:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	36 mg/kg
LOAEL	:	150 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Testicule

Espèce	:	Chien
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	9.6 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	cartilage

Espèce	:	Chat
NOAEL	:	25 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jours
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Alcool benzylique:

Espèce	:	Rat
--------	---	-----

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

NOAEL	: 1.072 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: Directives du test 412 de l'OECD

[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

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Enrofloxacin:

Ingestion	: Symptômes: Troubles digestifs, effets sur le système nerveux central, Sensibilité à la lumière
-----------	--

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

Ingestion	: Symptômes: Douleur abdominale, Diarrhée, constipation, brûlure d'estomac, Ulcération, Étourdissements, Migraine, Difficultés respiratoires, Éruption
-----------	--

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propylèneglycol:

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

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

Enrofloxacin:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 79.5 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 196 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Hyalella azteca (Amphipode)): > 206 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 79.9 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 3.1 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.049 mg/l
Durée d'exposition: 5 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 5 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

LOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 15 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

tiques	Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211

[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 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

Persistence et dégradabilité

Composants:

Propylèneglycol:

Biodégradabilité	: Résultat: Facilement biodégradable. Biodégradation: 98.3 % Durée d'exposition: 28 jr
------------------	--

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylèneglycol:

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

Enrofloxacin:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.5

Alcool benzylique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.05

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

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

Mobilité dans le sol

Composants:

Enrofloxacin:

Répartition entre les compartiments environnementaux : Koc: 5.55

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

UNRTDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Enrofloxacin)
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. (Enrofloxacin)
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. (Enrofloxacin)
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.

Réglementation nationale

TDG

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

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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

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)
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

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 ON OEL / LMPT	: Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; 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

Enrofloxacin / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 05/20/2025
4.3	12/06/2025	1239747-00022	Date de la première parution: 01/26/2017

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 : 12/06/2025
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.

CA / 3F