

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	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 : 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

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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0 Date de révision: 12/13/2025 Numéro de la FDS: 4156024-00021 Date de dernière parution: 12/08/2025
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	$\geq 1 - < 5$ *

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0 Date de révision: 12/13/2025 Numéro de la FDS: 4156024-00021 Date de dernière parution: 12/08/2025
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.
Pas d'information disponible.
- 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 in- : Inconnu.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

adéquats

- | | | |
|--|---|--|
| 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 (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. |

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0 Date de révision: 12/13/2025 Numéro de la FDS: 4156024-00021 Date de dernière parution: 12/08/2025
Date de la première parution: 04/17/2019

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
Oxytétracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Oxyde de magnésium	1309-48-4	TWA (Emissions)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Fumée)	10 mg/m ³	CA BC OEL

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0 Date de révision: 12/13/2025 Numéro de la FDS: 4156024-00021 Date de dernière parution: 12/08/2025
Date de la première parution: 04/17/2019

		inhalable)	(Magnésium)	
		TWA (Pous- sières de fumées res- pirables)	3 mg/m ³ (Magnésium)	CA BC OEL
		STEL (Pous- sières de fumées res- pirables)	10 mg/m ³ (Magnésium)	CA BC OEL
		VEMP (poussière inhalable)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	10 mg/m ³	ACGIH
[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 tech- nique

- : 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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

Protection de la peau et du corps	: 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. 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.
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. PROPRIÉTÉS 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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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-octanol/eau)	:	Sans objet
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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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
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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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

[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 / Diclofenac Formulation

Version 6.0 Date de révision: 12/13/2025 Numéro de la FDS: 4156024-00021 Date de dernière parution: 12/08/2025
Date de la première parution: 04/17/2019

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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

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

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

2-Pyrrolidone:

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro Méthode: Directives du test 476 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières simi-laires 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 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
Mutagénécité 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)
-----------------------	---

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0	Date de révision: 12/13/2025	Numéro de la FDS: 4156024-00021	Date de dernière parution: 12/08/2025 Date de la première parution: 04/17/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Génotoxicité in vivo	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
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
Génotoxicité in vitro	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
Génotoxicité in vitro	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)

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0	Date de révision: 12/13/2025	Numéro de la FDS: 4156024-00021	Date de dernière parution: 12/08/2025 Date de la première parution: 04/17/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

	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
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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

[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 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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0	Date de révision: 12/13/2025	Numéro de la FDS: 4156024-00021	Date de dernière parution: 12/08/2025 Date de la première parution: 04/17/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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
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 : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement
- Évaluation : 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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0	Date de révision: 12/13/2025	Numéro de la FDS: 4156024-00021	Date de dernière parution: 12/08/2025 Date de la première parution: 04/17/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

		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) 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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

	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
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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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

Oxyde de magnésium:

Espèce	: Rat
NOAEL	: >= 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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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, 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 aqua-	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 621 mg/l Durée d'exposition: 48 h

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

tiques	Méthode: OCDE Ligne directrice 202
	CE50 (Moina macrocopa (puce d'eau)): 126.7 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 (boue activée): 17.9 mg/l
	Durée d'exposition: 3 h
	Type d'essai: Inhibition de la respiration
	Méthode: OCDE Ligne directrice 209
	NOEC (boue activée): 0.2 mg/l
	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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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 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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 6.0	Date de révision: 12/13/2025	Numéro de la FDS: 4156024-00021	Date de dernière parution: 12/08/2025 Date de la première parution: 04/17/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

Persistence 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
------------------	---

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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.

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)
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.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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); 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; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG -

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/08/2025
6.0	12/13/2025	4156024-00021	Date de la première parution: 04/17/2019

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 : 12/13/2025
Format de la date : mm/jj/aaaa

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

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

CA / 3F