



SECTION 1 : IDENTIFICATION	
1.1 Identification du produit	
Nom de produit :	Rexxolide 100 mg/ml Solution injectable
Synonymes :	Aucun
Désignation exacte pour l'expédition :	Sans objet
Autres méthodes d'identification :	Aucun
1.2 Usages pertinents recommandés et usages déconseillés pour la substance ou le mélange	
Usage recommandé :	Antimicrobien
Usages déconseillés :	Non destiné à un usage chez l'humain.
1.3 Renseignement sur la société fabricant la substance ou le mélange	
Nom de l'entreprise (U.E.) :	Dechra Regulatory B.V.
Adresse :	Handelsweg 25 5531 AE Bladel The Netherlands
Téléphone :	+44 (0) 1756 791311
Télécopieur :	+44 (0) 1756 798604
Courriel :	Non disponible
Adresse :	+31 (0) 497 544 302
Nom du distributeur (Canada):	Dechra Veterinary Products.
Adresse :	1 Holiday Ave, tour Est, Suite 345 Pointe-Claire, QC H9R 5N3 Canada
Téléphone	1 855 332-9334
Site web :	www.dechra.ca
Courriel :	Non disponible
1.4 Numéro de téléphone d'urgence	
Canada :	1 855 332-9334

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES	
2.1 Classification de la substance ou du mélange Cette substance ou ce mélange sont considérés comme un mélange dangereux conformément au règlement (EC) No 1272/2008 et ses amendements. Ils ne sont pas classés d'après la liste des biens dangereux lors du transport (U.E.). Ce produit est une substance dangereuse comme le définit la Norme de communication de risques de l'OSHA de 2012, (29 CFR 1910.1200). Il n'est pas classé parmi la liste des biens dangereux lors du transport (É.-U.).	
Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)¹:	H315 - Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2 H318 - Irritation grave aux yeux, catégorie 1 H317 - Sensibilisant cutané, catégorie 1
Légende :	1. Classement selon Chemwatch 2. Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 – Annexe VI
2.2 Fiche de données de sécurité	
Éléments d'étiquetage SGH :	 Système NFPA 704
Mention d'avertissement :	DANGER
Pictogrammes de dangers :	
Mention du danger H315 - Cause une irritation de la peau. H318 - Cause de graves dommages aux yeux. H317 - Peut causer une réaction allergique sur la peau.	
Mentions supplémentaires (U.E.) :	
	Sans objet
Conseils de prudence – prévention :	
	P280 – Porter des gants, des vêtements et des lunettes de protection. P261 – Éviter de respirer les vapeurs, les gouttelettes nébulisées ou les gaz.
Conseils de prudence – réponse :	
	P305+P351+P338 : DANS LES YEUX : Rincer avec soins avec de l'eau pendant de nombreuses minutes. Retirer les lentilles cornéennes, lorsqu'il y en a et qu'elles sont faciles à enlever. Continuer à rincer. P302 + P352 : SUR LA PEAU : Laver avec beaucoup d'eau et du savon. P3333+P313 : Lors d'irritation de la peau ou de démangeaison, obtenir une aide médicale.



Conseils de prudence – entreposage :	
	Sans objet
Conseils de prudence - prévention	
	P501 - Éliminer le contenant et le contenu d'après la réglementation locale.
2.3 Conseils de prudence – réponse :	
REACH - Art.57-59 (U.E.) : Le mélange ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au moment d'imprimer la FDS.	

SECTION 3 : INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS			
3.1 Substances			
Voir la section suivante pour la composition des mélanges.			
3.2 Fiche de données de sécurité			
1. Numéro CAS 2. Numéro EC 3. Numéro d'index 4. Numéro REACH	% en poids	Nom	Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)
1. 217500-96-4 2. Non disponible 3. Non disponible 4. Non disponible	10,0 %	Tulathromycine	Sensibilisant cutané, catégorie 1; Irritation grave aux yeux, catégorie 1; H317, H318 [1]
1. 57-55-6 2. 200-338-0 3. Non disponible 4. 01-2119457556-29-XXXX 01-2119493630-37-XXXX 01-2119456809-23-XXXX 01-2119987460-31-XXXX	*	Propylène glycol	Irritation des yeux, catégorie 2; Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2; H319, H315 [1]

1. 7647-01-0 2. 231-595-7 3. 017-002-00-2 017-002-01-X 4. 01-2119484862-27-XXXX 01-2120762784-43-XXXX 01-2120066883-46-XXXX	*	Acide chlorhydrique	Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 (irritation des voies respiratoires); Corrosion et irritation de la peau, catégorie 1B; H335, H314 [2]
1. 77-92-9 2. 201-069-1 3. Non disponible 4. 01-2119457026-42-XXXX	*	Acide citrique anhydre	Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2; Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 (irritation des voies respiratoires); Dommages graves aux yeux, catégorie 1; H315, H335, H318 [1]
1.96-27-5 2.202-495-0 3. Non disponible 4. 01-2120768144-53-XXXX	*	Monothioglycérol	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4; Toxicité aiguë (dermique), catégorie 4; Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2; Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 (irritation des voies respiratoires); Sensibilisant cutané, catégorie 1; Mutagénicité des cellules germinales, catégorie 2; Irritation aux yeux, catégorie 2; H302, H312, H315, H335, H317, H341, H319 [1]
1. 7732-18-5 2. 231-791-2 3. Non disponible 4. Non disponible	Sans mention	Eau pour injection	Sans objet
Légende :	1. Classement selon Chemwatch 2. Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 – Annexe VI 3. Classification issue de C&L; * U.E., disponible sur IOELVs		

*Renseignements propriétaires.



SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS	
4.1 Description des mesures de premiers soins	
Contact avec les yeux :	Une éclaboussure accidentelle dans les yeux doit être rincée immédiatement avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin en présence d'irritation ou de douleur qui persiste et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Contact avec la peau :	Une éclaboussure accidentelle sur la peau doit être rincée avec beaucoup d'eau et du savon. Consulter un médecin en cas d'irritation et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.
Inhalation :	En raison de l'état physique du produit, de son emballage et de la voie d'administration, une inhalation est très peu probable. Si le produit provoque une irritation ou une difficulté à respirer, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Éloigner le patient de la zone contaminée. Placer le patient en position couchée, bien au chaud et dans le calme.
Ingestion :	En raison de l'état physique du produit, de son emballage et de la voie d'administration, une ingestion est très peu probable. Si ingéré, ne pas faire vomir, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Retirer le matériel et donner de l'eau pour rincer la bouche.
4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et à retardement	
Contact avec les yeux :	Peut causer de l'irritation aux yeux.
Contact avec la peau :	Peut causer de l'irritation à la peau.
Ingestion :	Peut causer de l'inconfort, s'il est ingéré en grande quantité
Consulter la section 11 pour les renseignements détaillés.	
4.3 Indications d'obtenir une aide médicale immédiate et les traitements spéciaux	
Traiter les symptômes. Ne pas faire vomir. Donner une grande dose de propylène glycol risque de provoquer une dépression du SNC et il peut provoquer une hypoglycémie, une acidose lactique et des convulsions	



SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES	
5.1 Agents extincteurs	
Moyens d'extinction adéquats :	Utiliser le médium d'extinction approprié pour les incendies à proximité.
Moyens d'extinction inadéquats :	Il n'existe aucune restriction pour le type d'extincteur pouvant être utilisé
5.2 Dangers particuliers causés par la substance ou le mélange	
Incompatibilité avec le feu :	Éviter la contamination par des agents oxydants.
5.3 Mesures protectrices particulières pour les pompiers :	
Incendies :	Utiliser de l'eau sous forme de gouttelettes fines pour contrôler l'incendie et refroidir la zone adjacente. Ne pas approcher les contenants qui pourraient être chauds. Utiliser de l'eau en vaporisation pour refroidir les contenants exposés situés dans une zone protégée. S'il est sécuritaire, retirer les contenants de la voie des flammes. L'équipement doit être bien décontaminé après son usage.
Risques d'incendie et d'explosion :	Combustibles. Faible risque d'incendie lors d'une exposition à la chaleur ou à la flamme. Risque d'émanation toxique de monoxyde de carbone lors de la combustion.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL	
6.1 Précautions personnelles, équipement de protection personnelle et procédures d'urgence	
Pour l'information sur l'équipement de protection, consulter la section 8	
6.2 Précautions environnementales :	
Consulter la section 12	
6.3 Méthode et équipement pour le confinement et le nettoyage	
En raison de l'état physique du produit et de son emballage, un déversement est peu probable.	
Petit déversement :	Nettoyer le déversement immédiatement. Éviter d'inhaler les vapeurs et les contacts avec la peau et les yeux. Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d'équipement de protection. Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre une substance inerte ou de la vermiculite. Essuyer avec un linge. Placer dans un contenant destiné à l'élimination des déchets qui est adéquat et bien étiqueté.
Déversement important :	Évacuer la zone et déplacer les gens en amont. Alerter les pompiers et leur indiquer le lieu et la nature de danger. Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre une substance inerte ou de la vermiculite. Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau.



SECTION 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE	
7.1 Précautions pour une manutention sécuritaire	
Manutention sécuritaire :	Porter des vêtements et des gants de protection, qui sont adéquats au moment de manipuler le produit. NE PAS manger, boire ou fumer lors de la manipulation. Se laver les mains avec de l'eau après la manipulation. Respecter les recommandations d'entreposage et de manutention du fabricant.
Autre information :	Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités	
Contenant adéquat :	Fiole de verre transparent (Type 1) avec un bouchon en chlorbutyl enrobé de fluoropolymère et un sceau en aluminium. Vérifier que le contenant soit clairement étiqueté. En format de 50, 100, 250 et 500 ml. Ce ne sont pas tous les formats qui sont sur le marché.
Incompatibilité à l'entreposage :	Aucune incompatibilité connue.
7.3 Usage à des fins particulières	
Non disponible	

SECTION 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ET PROTECTION INDIVIDUELLE				
8.1 Paramètres de contrôle				
CONCENTRATION DÉRIVÉE SANS EFFET – DNEL (U.E.)				
Non disponible				
CONCENTRATION SANS EFFET PRÉVISIBLE – PNEC (EU)				
Non disponible				
LIMITE D'EXPOSITION EN MILIEU DE TRAVAIL :				
DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS				
Non disponible				
LIMITES D'URGENCES (U.E./É.-U.) :				
	Nom de la substance	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3
	Rexxolide 100 mg/ml Solution injectable	Non disponible	Non disponible	Non disponible
	Tulathromycine	Non disponible	Non disponible	Non disponible

Propylène glycol	Propylène glycol	30 mg/m ³	1300 mg/m ³	7900 mg/m ³
Acide chlorhydrique	Acide chlorhydrique	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Acide citrique anhydre	Acide citrique anhydre	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Monothioglycérol	Monothioglycérol	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Eau	Eau	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Ingrédient	Non disponible		pH (tel que fourni) :	
Tulathromycine	Non disponible		Non disponible	
Propylène glycol	Non disponible		Non disponible	
Acide chlorhydrique	50 ppm		Non disponible	
Acide citrique anhydre	Non disponible		Non disponible	
Monothioglycérol	Non disponible		Non disponible	
Eau	Non disponible		Non disponible	

8.2 Contrôle de l'exposition	
Mesures d'ingénierie appropriées	Les mesures d'ingénierie de bases sont : Mesures relatives au procédé qui demandent un changement dans l'accomplissement d'une tâche ou d'un procédé pour réduire un risque donné.
Protection personnelle :	
Protection des yeux et du visage :	Porter des lunettes de protection avec des écrans latéraux.
Protection de la peau :	Voir la protection des mains qui suit.
Protection des mains et des pieds :	Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités. SINON : Porter des gants de protection.
Protection du corps :	Non disponible
Autres protections :	Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités.
Risques thermiques :	Sans objet
Protection respiratoire :	Sans objet
8. Contrôle de l'exposition environnementale	
Consulter la section 12	

SECTION 9 : CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

9.1 Informations sur caractéristiques physiques et propriétés chimiques de base

Apparence :	Solution injectable transparente, incolore à légèrement jaune
Contenant :	Fliole de verre transparent (Type 1) avec un bouchon en chlorbutyl enrobé de fluoropolymère et un sceau en aluminium. Vérifier que le contenant soit clairement étiqueté. En format de 50, 100, 250 et 500 ml. Ce ne sont pas tous les formats qui sont sur le marché.
État physique :	Liquide
Odeur :	Non disponible
Point d'ébullition et de congélation (degré C) :	Sans objet
Point d'ébullition initial avec écart :	Sans objet
Point d'éclair :	Sans objet
Taux d'évaporation :	Sans objet
Inflammabilité :	Non disponible
Limites d'inflammabilité et d'explosion inf. et sup. :	Non disponible
Pression de la vapeur :	Sans objet
Densité relative (degré C) :	Non disponible
Solubilité dans l'eau et les solvants (mg/L) :	Non disponible
Température d'auto-allumage (degré C) :	Non disponible
Température de décomposition (degré C) :	Non disponible
Viscosité (degré C) :	Non disponible
Propriétés explosives :	Non disponible
Propriétés oxydantes :	Non disponible
Coefficient de répartition :	Non disponible
Goût :	Sans objet
Tension en surface :	Non disponible
Composante volatile :	Non disponible
Groupe gazeux :	Non disponible
pH :	Non disponible
COV g/L :	Non disponible

9.2 Autre information

Non disponible

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité :	Consulter la Section 7
10.2 Stabilité chimique :	Le produit est considéré comme étant stable. Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse.
10.3 Réactions dangereuses possibles :	Ce produit n'est pas dangereux lorsqu'il est utilisé conformément aux directives. Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse.
10.4 Conditions à éviter :	Aucune condition d'entreposage particulière.
10.5 Matériaux incompatibles :	Consulter la Section 7
10.6 Décomposition dangereuse du produit :	Consulter la Section 5

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE		
Inhalation :	Peut provoquer de la somnolence et des étourdissements.	
Ingestion :	Une ingestion accidentelle de la substance peut être nocive pour la santé des gens. Si avalé, les effets toxiques du glycol (alcools dihydriques) sont semblables à ceux de l'alcool avec une dépression du système nerveux central, de la nausée, des vomissements et des changements dégénératifs du foie et des reins.	
Contact avec la peau :	Peut causer de l'irritation à la peau.	
Contact avec les yeux :	Peut causer de l'irritation aux yeux.	
Chronique :	Une exposition prolongée ne devrait pas causer d'effets chroniques. Peut causer une réaction d'hypersensibilité.	
Rextolide 100 mg/ml solution injectable	Toxicité	Irritation
	Non disponible	Non disponible
Tulathromycine	Toxicité aiguë	Irritation
	Non disponible	Non disponible
Propylène glycol	Toxicité	Irritation
	Dermique DL ₅₀ (Lapin) : 11 890 mg/kg [2] Inhalation CL ₅₀ (Rat) >44,9 mg/L/4h [2] Oral DL ₅₀ (Rat) : 20 000 mg/kg [2]	Yeux (lapin) : 100 mg – légère Yeux (lapin) : 500 mg/24 h – légère Peau (humain) : 104 mg/3 j – intermittente modérée Peau (humain) : 500 mg/7 jours – légère
Acide chlorhydrique	Toxicité aiguë	Irritation
	Dermique DL ₅₀ (Lapin) : >5010 mg/kg [2] Inhalation CL ₅₀ (Rat) : 780,108879 mg/L/h [2] Oral DL ₅₀ (Rat) : =700 mg/kg [2]	Yeux (lapin) : 5 mg/30 sec. – légère
Monothioglycérol	Toxicité aiguë	Irritation
	Dermique DL ₅₀ (Lapin) : 699 mg/kg [2] Oral DL ₅₀ (Rat) : 673 mg/kg [2]	Non disponible



Eau	Toxicité aiguë	Irritation
	Oral DL ₅₀ (Rat) : >90 000 mg/kg [2]	Non disponible
1. Inventaire des substances inscrites d'Europe ECHA – Toxicité aiguë 2*Valeur fournie dans la FDS du fabricant. À moins d'indications autres, les données proviennent du RTECS - Registre des effets toxiques des substances chimiques.		
Irritation et corrosion de la peau :		
Peut causer de l'irritation ou de la corrosion à la peau.		
Irritation et dommages graves aux yeux :		
Peut causer de l'irritation		
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :		
Peut provoquer une sensibilisation.		
Mutagenicité des cellules germinales :		
Non disponible		
Cancérogénicité :		
Ne devrait pas être cancérigène.		
Toxicité reproductive :		
Ne devrait pas avoir d'effets reproducteurs		
STOT – exposition unique :		
Non disponible		
STOT – exposition répétitive :		
Non disponible		
Dangers par aspiration :		
Non disponible		

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

	Résultat final	Durée du test (h)	Espèces	Valeur	Contrôle de l'exposition
REXXOLIDE 100 mg/ml solution injectable	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

Tulathromycine	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Propylène glycol	CL ₅₀ CE ₅₀ CE ₅₀ CSEO	96 48 96 168	Poisson Crustacées Algues et autres plantes aquatiques Poisson	>10 mg/ml 43-500 mg/L 19 mg/L 11-530 mg/ml	2 2 2 2
Acide chlorhydrique	CL ₅₀ CE ₅₀ CSEO	96 96 0,08	Poisson Algues et autres plantes aquatiques Poisson	70,057 mg/L 344,947 mg/ml 10 mg/L	3 3 4
Acide citrique anhydre	CL ₅₀ CE ₅₀ CE ₅₀ CE ₅₀ CSEO	96 48 72 72 16	Poisson Crustacées Algues et autres plantes aquatiques Crustacées Crustacées	1-516 mg/L >50 mg/L 990 mg/L <80 mg/ml 153 mg/L	2 2 2 1 4
Monothioglycérol	CL ₅₀ CE ₅₀ CE ₅₀ CSEO	96 48 72 48	Poisson Crustacées Algues et autres plantes aquatiques Crustacées	24,408 mg/l 11 mg/ml 4,6 mg/ml 1,8 mg/ml	3 2 2 2
Eau	CL ₅₀ CE ₅₀	96 96	Poisson Algues et autres plantes aquatiques	897,520 mg/ml 8768,874 mg/ml	3 3
Légende :	Données obtenues 1. IUCLID – Données de toxicité 2. Inventaire des substances inscrites d'Europe ECHA – Informations écotoxicologiques - Toxicité aquatique 3. EPIWIN Suite V3.12 (QSAR) – Données sur la toxicité aquatique (approx.) 4. US EPA, Base de données sur l'écotoxicité – Données sur la toxicité aquatique 5. ECETOC - Données de l'évaluation des risques aquatiques 6. NITE (Japon) – Données sur la bioconcentration 7. METI (Japon) - Données sur la bioconcentration 8. Données du fabricant				

Ne pas jeter le produit dans les égouts et les voies d'eau.

12.2 Persistance et dégradabilité

Ingrédient	Persistance – eau/sol	Persistance – air
Tulathromycine	Aucune donnée disponible	Aucune donnée disponible
Propylène glycol	FAIBLE	FAIBLE
Acide chlorhydrique	FAIBLE	FAIBLE
Acide citrique anhydre	FAIBLE	FAIBLE
Monothioglycérol	FAIBLE	FAIBLE
Eau	FAIBLE	FAIBLE



12.3 Pouvoir de bioaccumulation	
Ingrédient	Pouvoir de bioaccumulation
Tulathromycine	Aucune donnée disponible
Propylène glycol	FAIBLE (BCF = 1)
Acide chlorhydrique	FAIBLE (LogKOW = 0.5392)
Acide citrique anhydre	FAIBLE (LogKOW = -1,64)
Monothioglycérol	FAIBLE (LogKOW = -0,8383)
Eau	FAIBLE (LogKOW = -1,38)
12.4 Mobilité dans le sol	
Ingrédient	Mobilité
Tulathromycine	Aucune donnée disponible
Propylène glycol	ÉLEVÉE (KOC = 1)
Acide chlorhydrique	FAIBLE (KOC = 14,3)
Acide citrique anhydre	FAIBLE (KOC = 10)
Monothioglycérol	ÉLEVÉE (KOC = 1)
Eau	FAIBLE (KOC = 14,3)
12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB. Sans objet	
12.6 Autres effets indésirables Non disponible	

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION	
13.1 Méthode de traitement des déchets	
Élimination du produit et de son emballage :	<p>Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé d'un tel médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences nationales. Les lois relatives aux exigences d'élimination peuvent varier selon le pays, la province ou la région.</p> <p>Les lois relatives aux exigences d'élimination peuvent varier selon le pays, la province ou la région. Chaque utilisateur doit consulter les lois en vigueur dans leur région.</p> <p>Procéder au recyclage autant que possible et consulter le fabricant pour les options de recyclage. Consulter la Politique québécoise de gestion des matières résiduelles pour l'élimination.</p> <p>Enfouir les résidus dans un site d'enfouissement autorisé. Si possible, recycler les contenants ou en disposer dans un site d'enfouissement autorisé.</p>



	<p>Il faut considérer la durée de conservation au moment de décider du mode d'élimination. Prendre note que le matériel peut se transformer en cours d'utilisation et le recyclage ou une réutilisation risque de ne pas être approprié. Dans le doute, contacter les autorités concernées.</p> <p>S'assurer que le matériel est éliminé conformément au Règlement sur les produits dangereux (Canada, 2015).</p>
Méthode de traitement des déchets :	Non disponible
Option d'élimination dans les égouts :	Non disponible

SECTION 14. INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT	
Exigence d'étiquetage	
Polluant marin :	NON
Hazchem :	Sans objet
Transport terrestre (U.E. : ADR / É.-U. : DOT) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT	
Transport aérien (OACI-IATA / DGR) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT	
Transport maritime (Code IMDG) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT	
Transport fluvial (ADN) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT	

SECTION 15 : INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION

15.1 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement applicable à la substance ou au mélange

Tulathromycine (217500-96-4)

ECHA Sommaire pour la classification et l'étiquetage
ECICS Inventaire douanier européen des substances chimiques

Propylène glycol (57-55-6)

Inventaire européen CE
ECHA Sommaire pour la classification et l'étiquetage
ECICS Inventaire douanier européen des substances chimiques
EINECS Inventaire européen des produits chimiques commercialisés
GESAMP/ EHS Composite list
Code IMO IBC Chapitres 17 et 18
IMO MARPOL (Annexe II)
US AIHA / US ATSDR / US DOE / US DOT / US TERA / US SMACs / US TSCA

Acide chlorhydrique (7647-01-0)

ADN European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by inland waterway (transport fluvial)
Inventaire européen CE
ECHA Sommaire pour la classification et l'étiquetage/ECICS/EINECS
ADR/RID European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by road (terrestre)
GESAMP/ EHS Composite list
Code IMO IBC Chapitre 17 : Sommaire des minimums requis
IMO MARPOL (Annexe II)
IATA Réglementation en matière de substances dangereuses
IMDG Code
RID 2017
Recommandations de l'Organisation des Nations Unies (ONU) sur le transport des marchandises dangereuses
US AIHA / US ATSDR / US DOE / US DOT / US TERA / US SMACs / US TSCA

Acide citrique anhydre (77-92-9)

Inventaire européen CE
ECHA Sommaire pour la classification et l'étiquetage
ECICS
EINECS
GESAMP/ EHS Composite list
IMO IBC Code Chapitre 17
IMO MARPOL (Annexe II)
US TSCA



Monothioglycérol (96-27-5)

ADN European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by inland waterway (transport fluvial)
 Inventaire européen CE
 ECHA Sommaire pour la classification et l'étiquetage
 ECICS
 ADR/RID European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by road (terrestre)
 EINECS
 GESAMP/ EHS Composite list
 IMO IBC Code Chapitre 17
 IMO MARPOL (Annexe II)
 IATA Réglementation en matière de substances dangereuses
 IMDG Code
 RID 2017
 Recommandations de l'Organisation des Nations Unies (ONU) sur le transport des marchandises dangereuse
 US DOT / US USPS / US TSCA

Eau (7732-18-5)

Inventaire européen CE
 ECHA Sommaire pour la classification et l'étiquetage
 ECICS
 EINECS
 GESAMP/ EHS Composite list
 IMO IBC Code Chapitre 18
 US TSCA

Cette fiche de données de sécurité est conforme à la réglementation de l'U.E. et de ses adaptations – le cas échéant : 98/24/EC, 92/85/EC, 94/33/EC, 91/689/EEC, 1999/13/EC, Règlement (U.E.) 2015/830, Règlement (EC) No 1272/2008 et leurs amendements.

RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE

SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) de 1986

Section 311/312 Classe de matières dangereuses

Risque immédiat (aigu) pour la santé	OUI - Peut provoquer une irritation aux yeux et à la peau ou une sensibilisation de la peau.
Risque différé (chronique) pour la santé	NON
Risque d'incendie	NON
Risque lié à la pression	NON
Risque lié à la réactivité	NON

É.-U. – Matières dangereuses et quantité à déclarer selon EPA CERCLA (40 CFR 302.4)
 Aucune rapportée



RÉGLEMENTATION PROVINCIALE OU DE L'ÉTAT :
É.-U. CALIFORNIE - PROPOSITION 65 : Aucune rapportée
15.2 Évaluation de sécurité chimique

SOMMAIRE de l'ECHA

Ingrédient	N° CAS	Numéro d'index	Dossier ECHA
Sans objet			

Harmonisation (Inventaire C&L)	Classe de dangers et code de catégorie	Code de pictogramme et d'avertissement	Mention de danger
Sans objet			

Fiche de données de sécurité	Statut
Australie - AICS	Non (tulathromycine)
Canada - LIS	Non (tulathromycine)
Canada - LES	Non (propylène glycol, acide citrique anhydre, acide chlorhydrique, eau, tulathromycine, hydroxyde de sodium)
Chine - IECSC	Non (tulathromycine)
Europe - EINEC / ELINCS / NLP	Non (tulathromycine)
Japon - ENCS	Non (tulathromycine)
Corée - KECI	Non (tulathromycine)
Nouvelle-Zélande - NZIoC	Non (tulathromycine)
Philippines - PICCS	Non (tulathromycine)
É.-U. - TSCA	Non (tulathromycine)
Légende :	<i>O = Tous les ingrédients de ce produit sont inscrits à l'inventaire N = N'est pas inscrit ou un ou plus de ses ingrédients ne sont pas inscrits à l'inventaire et ils ne sont exempts de la liste (consulter les ingrédients donnés entre les crochets)</i>



Section 16 : AUTRE INFORMATION

La FDS est rédigée conformément aux lignes directrices REACH, GHS, OSHA et ECHA.

Autre information

Pour des conseils détaillés au sujet de l'équipement de protection individuelle, consulter les normes de l'EU CEN qui suivent :

- EN 166 Protection des yeux
- EN 340 Vêtements protecteurs
- EN 374 Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes
- EN 13832 Chaussures protégeant contre les produits chimiques
- EN 133 Appareils de protection respiratoire

Définitions et abréviations

- TSCA : loi sur le contrôle des substances toxiques
- PC – TWA : Concentration permise - moyenne pondérée dans le temps
- PC – STEL : Concentration permise – Limite d'exposition de courte durée
- STEL : Limite d'exposition de courte durée
- TEEL : Limite temporaire d'exposition en cas d'urgence
- IDLH : Danger immédiat pour la vie ou la santé - Concentration

Les renseignements fournis dans la fiche de données de sécurité ont été amassés par Dechra Regulatory B.V. à partir de plusieurs sources différentes et sont exacts au mieux de ses connaissances, informations et convictions à la date de leur publication. Toutefois, Dechra Regulatory B.V. ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, en ce qui concerne les informations figurant dans la présente fiche de données de sécurité, y compris, sans limitation, en ce qui concerne leur exactitude ou leur exhaustivité.

Les renseignements fournis ne constituent pas de spécifications relatives à la qualité et se veulent des lignes directrices pour la manutention, l'usage, le traitement, l'entreposage, le transport et l'élimination du produit susmentionné en toute sécurité. L'utilisateur est responsable de déterminer si le produit est adéquat pour un usage donné ou qu'il convient à la méthode d'utilisation et d'application proposée.

Droits d'auteur, 2020, Dechra Regulatory B.V. Tous droits réservés.

La copie et/ou le téléchargement de ces informations dans le but d'utiliser correctement les produits Dechra Regulatory B.V. est autorisé à condition que : (1) les informations soient copiées intégralement et sans modification, sauf accord écrit préalable de Dechra Regulatory B.V., et (2) ni la copie ni l'original ne soient revendus ou distribués de quelque manière que ce soit dans le but de réaliser un bénéfice.