

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam 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 : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Irritation oculaire : Catégorie 2B
Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A
Sensibilisation de la peau : Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 1 (Système nerveux, Coeur)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Reins, oreille interne, Tractus gastro-intestinal)

Éléments étiquette SGH

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H320 Provoque une irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H360 Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux, Coeur).
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne, Tractus gastro-intestinal) 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.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
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 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler 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.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

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)
Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	Donnée non disponible	61-33-6	18.33
Sulfate de streptomycine	Donnée non disponible	3810-74-0	10.5
Procaine, chlorhydrate	Donnée non disponible	51-05-8	2
Piroxicam	Donnée non disponible	36322-90-4	1

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 appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

En cas d'ingestion	:	faire. Faire appel à une assistance médicale. En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. 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 une irritation des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
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 Oxydes d'azote (NO _x) oxydes de soufre Oxydes de phosphore Oxydes métalliques
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION 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. Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

- Conditions de stockage : 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.
sures : 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
Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	61-33-6	TWA	600 µg/m3 (OEB 2)	Interne
	Autres informations: RSEN, DSEN			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Sulfate de streptomycine	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m3)	Interne
	Autres informations: DSEN			
Procaine, chlorhydrate	51-05-8	TWA	60 µg/m3 (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	600 µg/100 cm2	Interne
Piroxicam	36322-90-4	TWA	100 µg/m3 (OEB 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 opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

		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 protégeant des particules
Protection des mains	:	
Matériau	:	Gants résistants aux produits chimiques
Protection des yeux	:	Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
Mesures d'hygiène	:	Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir 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	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité	:	
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
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.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 2449586-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 02/13/2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Possibilité de réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter : Inconnu.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

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

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 3,500 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 329 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Sulfate de streptomycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Hamster): 400 mg/kg
DL50 (Rat): 430 mg/kg
DL50 (Souris): 25,000 mg/kg
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 85 - 111 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
DL50 (Souris): 575 - 610 mg/kg
Voie d'application: Intrapéritonéal
DL50 (Souris): 500 - 600 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
6.6	09/30/2023	2449586-00023	Date de la première parution: 02/13/2018

TDL_o (Chien): 220 - 440 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
Symptômes: Baisse de pression sanguine

LDL_o (Singe): 110 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

TDL_o (Singe): 30 - 70 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
Symptômes: Dépression respiratoire

Procaine, chlorhydrate:

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

DL₅₀ (Souris): 350 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL₅₀ (Rat): 43 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL₅₀ (Souris): 33 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL₅₀ (Chien): 33 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Piroxicam:

Toxicité aiguë par voie orale : DL₅₀ (Rat): 216 mg/kg

DL₅₀ (Chien): 108 mg/kg

DL₅₀ (Hamster): 170 mg/kg

DL₅₀ (Cobaye): 388 mg/kg

DL₅₀ (Singe): 1,000 mg/kg

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

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une irritation des yeux.

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Résultat : Irritation légère des yeux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Procaine, chlorhydrate:

Résultat : Irritation modérée des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Souris
Résultat : Faible sensibilisateur

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : positif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Résultat : Sensibilisateur puissant
Remarques : Basé sur les expériences sur l'humain.

Sulfate de streptomycine:

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Les êtres humains
Résultat : Faible sensibilisateur

Procaine, chlorhydrate:

Voies d'exposition : Dermale
Résultat : Produit sensibilisant
Remarques : Basé sur les expériences sur l'humain.
Selon les données provenant de matières similaires

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Mutagenécité de la cellule : Les données ne soutiennent pas le classement comme un

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

germinale - Évaluation mutagène des cellules germinales.

Sulfate de streptomycine:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Aberration chromosomique
Type de cellule: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Procaine, chlorhydrate:

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

Piroxicam:

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Espèce: Les êtres humains
Type de cellule: Lymphocytes humains
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
NOAEL : 5 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Souris
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

- Type d'essai: Fertilité
Espèce: Lapin
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
- Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
- Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.
- Sulfate de streptomycine:**
- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Fertilité: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
Symptômes: effets sur le système reproducteur masculin
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Surdité foetale, Embryotoxicité.
- Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.
- Toxicité pour la reproduction - évaluation : Peut nuire au fœtus.
- Procaine, chlorhydrate:**
- Toxicité pour la reproduction - évaluation : Peut nuire au fœtus.
- Piroxicam:**
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène., Retard

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

dans la croissance fœtale

Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Mortalité intra-utérine.
Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène., Retard dans la croissance fœtale
Remarques: toxicité maternelle observée.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.4 - 4 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le développement fœtal.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune embryotoxicité.

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

STOT - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux, Coeur).

Composants:

Procaine, chlorhydrate:

Organes cibles : Système nerveux, Coeur
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne, Tractus gastro-intestinal) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Sulfate de streptomycine:

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

Piroxicam:

Organes cibles : Tractus gastro-intestinal

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

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:

Sulfate de streptomycine:

Espèce : Rat
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 72 jours
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chat
LOAEL : 200 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jours
Organes cibles : oreille interne

Espèce : Chien
LOAEL : 44 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 14 jours
Organes cibles : oreille interne

Espèce : Chien
LOAEL : 50 - 100 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 20 jours
Organes cibles : oreille interne, Reins
Symptômes : ataxie

Espèce : Singe
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 5 jours
Organes cibles : Foie, Reins

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 a
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Singe
LOAEL : 25 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 66 jours
Organes cibles : Sang, Foie, Reins

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Symptômes : anémie

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Inhalation : Symptômes: Réactions allergiques, Douleur abdominale, bronchospasme, rougeur cutanée

Sulfate de streptomycine:

Inhalation : Organes cibles: oreille interne
Symptômes: perte de l'audition
Organes cibles: Reins
Symptômes: perte de l'audition

Contact avec la peau : Symptômes: rougeur cutanée

Procaine, chlorhydrate:

Inhalation : Organes cibles: Système nerveux central
Symptômes: nervosité, Étourdissements, Convulsions, Difficultés respiratoires, Éruption, Gonflement des tissus, Rythme cardiaque irrégulier
Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
Basé sur une utilisation clinique
Organes cibles: Coeur
Symptômes: nervosité, Étourdissements, Convulsions, Difficultés respiratoires, Éruption, Gonflement des tissus, Rythme cardiaque irrégulier
Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
Basé sur une utilisation clinique

Piroxicam:

Ingestion : Organes cibles: Tractus gastro-intestinal
Symptômes: Diarrhée, constipation, flatulence, Migraine, Étourdissements, acouphène, rougeur cutanée, Ulcération, Douleurs à la poitrine, Douleur abdominale

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 Heure

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.6 mg/l
Durée d'exposition: 48 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): 50 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Algues bleues): 0.74 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Algues bleues): 0.14 mg/l
Durée d'exposition: 72 Heure
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 500 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 5 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Sulfate de streptomycine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 487 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Microcystis aeruginosa): 0.007 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: ISO 8692

CE50 (Selenastrum capricornutum (algue verte)): 0.133 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)): 32 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version 6.6 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2449586-00023 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Procaine, chlorhydrate:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Piroxicam:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Persistance et dégradabilité

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 70.10 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directive d'essais 301B de l'OCDE

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -3.2

Procaine, chlorhydrate:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.14

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
6.6	09/30/2023	2449586-00023	Date de la première parution: 02/13/2018

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.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
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.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
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.
(Benzylpenicillin, Streptomycin sulphate)
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
6.6	09/30/2023	2449586-00023	Date de la première parution: 02/13/2018

L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine)

Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
Code ERG	:	171
Polluant marin	:	oui(Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique, Sulfate de streptomycine)

Précautions spéciales pour les utilisateurs

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

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

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; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
6.6	09/30/2023	2449586-00023	Date de la première parution: 02/13/2018

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-accélérate; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/30/2023
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