

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid 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

Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4
Irritation oculaire : Catégorie 2B
Sensibilisation des voies respiratoires : Sous-catégorie 1A
Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1B
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Reins, oreille interne)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H302 Nocif en cas d'ingestion.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
8.1	09/30/2023	2444731-00024	Date de la première parution: 02/13/2018

H320 Provoque une irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, oreille interne) 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 poussières.
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:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
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 + 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.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Autres dangers

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

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

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique	Donnée non disponible	61-33-6	58.39
Sulfate de streptomycine	Donnée non disponible	3810-74-0	38.85

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 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.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Nocif en cas d'ingestion.
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 au fœtus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
8.1	09/30/2023	2444731-00024	Date de la première parution: 02/13/2018

- 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). Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
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

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
8.1	09/30/2023	2444731-00024	Date de la première parution: 02/13/2018

peuvent pas être contenues.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Entourez le déversement d'absorbants et placez une couverture humide sur la zone pour minimiser l'entrée du produit dans l'air.
Ajouter un excès de liquide pour permettre au produit d'entrer en solution.
Absorber avec un absorbant inerte.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : 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 poussières.
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.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

- Conditions de stockage sûres : minimiser les rejets dans l'environnement.
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/m ³ (OEB 2)	Interne
Autres informations: RSEN, DSEN				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Sulfate de streptomycine	3810-74-0	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m ³)	Interne
Autres informations: DSEN				

- Mesures d'ordre technique** : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
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.

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 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
8.1	09/30/2023	2444731-00024	Date de la première parution: 02/13/2018

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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : poudre

Couleur : blanc

Odeur : sans odeur

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : 6.0 - 7.5
(suspension aqueuse)

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Taux d'évaporation : Sans objet

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

Inflammabilité (liquides) : Sans objet

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
8.1	09/30/2023	2444731-00024	Date de la première parution: 02/13/2018

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	> 0.3 g/cm ³
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	légèrement soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
pois moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,030 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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

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

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

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

Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

Composants:

Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique:

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

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 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.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

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, Embryotoxicit .

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 : Peut nuire au fœtus.
-  valuation

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

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

Composants:

Sulfate de streptomycine:

Organes cibles : Reins, oreille interne
 valuation : 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

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
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,

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

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

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
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

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

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

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version 8.1 Date de révision: 09/30/2023 Numéro de la FDS: 2444731-00024 Date de dernière parution: 04/04/2023
Date de la première parution: 02/13/2018

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
Dangereux pour l'environnement : oui

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3077
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 956
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 956
Dangereux pour l'environnement : oui

Code IMDG

No. UN : UN 3077
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Streptomycin sulphate, Benzylpenicillin)
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 3077
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.
(Sulfate de streptomycine, Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)
Classe : 9
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
8.1	09/30/2023	2444731-00024	Date de la première parution: 02/13/2018

Code ERG : 171
Polluant marin : oui(Sulfate de streptomycine, Acide 6-(2-phénylacétamido)penicillanique)

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) 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate Solid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
8.1	09/30/2023	2444731-00024	Date de la première parution: 02/13/2018

parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECl - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

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

Date de révision : 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