

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Orbifloxacin Liquid Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 37 McCarville Street  
Charlottetown, PE C1E 2A7  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

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

---

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2

Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Œil)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

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.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protec-

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

tion, un équipement de protection des yeux et du visage.

**Intervention:**

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

**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	N° CAS/ID unique	Concentration (% w/w)	Secret commercial
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6*	$\geq 7 - \leq 13$	TSC
Orbifloxacin	Donnée non disponible	113617-63-3*	$\geq 1 - \leq 5$	TSC
Acide Lactic	Acide propanoïque, 2-hydroxy-	50-21-5*	$\geq 0.5 - \leq 1.5$	TSC
Hydroxyde de sodium	Soude caustique	1310-73-2*	$\geq 0.5 - \leq 1.5$	TSC

\* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

### SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec 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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
7.0	05/09/2026	785425-00023	Date de la première parution: 06/28/2016

- 
- |  |   |   |
|--|---|---|
| En cas d'ingestion   | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Susceptible de nuire au fœtus.<br>Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.                   |
| 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). |
| <b>II</b> Avis aux médecins                                | : | Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.   |

---

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Moyen d'extinction approprié                           | : | Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>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<br>Oxydes métalliques  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : | Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |
| Équipement de protection spécial pour les pompiers     | : | En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.<br>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.<br>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.<br>Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.<br>Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).<br>Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.<br>Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Garder sous clef.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
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
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

		LMPT (aéro-sol)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA ON OEL
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	(c)	2 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		C	2 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		P	2 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		C	2 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH

**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 disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

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

**Protection des mains**  
**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. 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.

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	:	suspension
Couleur	:	brun pâle
Odeur	:	sans odeur
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
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)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : 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 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

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

### Orbifloxacin:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3,000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- DL50 (Chien): > 600 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.
- Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
- Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire
- DL50 (Souris): 500 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire
- DL50 (Rat): 233 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse
- DL50 (Souris): 250 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

### Acide Lactic:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD  
Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Hydroxyde de sodium:

- Toxicité aiguë par inhalation : Évaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

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

##### Orbifloxacin:

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### Acide Lactic:

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Corrosif après 1 à 4 heures d'exposition  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

##### Hydroxyde de sodium:

Résultat : Corrosif après 3 minutes ou moins d'exposition

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

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

##### Orbifloxacin:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux  
Méthode : Test de Draize

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

### **Acide Lactic:**

|| Espèce : Œil de poulet  
|| Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

|| Résultat : Des effets irréversibles aux yeux

### **Hydroxyde de sodium:**

|| Résultat : Des effets irréversibles aux yeux  
|| Remarques : Basé sur la corrosivité pour la peau.

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

#### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Produit:**

Type d'essai : Magnusson-Kligman-Test  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cobaye  
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

### **Composants:**

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **Orbifloxacin:**

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

#### **Acide Lactic:**

|| Type d'essai : Test de Buehler  
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau  
|| Espèce : Cobaye  
|| Résultat : négatif  
|| Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

#### **Hydroxyde de sodium:**

|| Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain  
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau  
|| Résultat : négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

### Mutagénéicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Propylèneglycol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

#### Orbifloxacin:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: équivoque  
  
Type d'essai: Lymphome de la souris  
Résultat: positif  
  
Type d'essai: Aberration chromosomique  
Système de test: Lymphocytes humains  
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif  
  
Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Mutagénéicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

#### Acide Lactic:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires  
  
Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

mifère, in vitro  
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **Orbifloxacin:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

#### **Acide Lactic:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : négatif  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Propylèneglycol:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations  
Espèce: Souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

		Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
<b>Orbifloxacin:</b>		
Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet nocif.
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Embryotoxicité.: LOAEL: 333 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet tératogène., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère
		Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité maternelle générale: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Embryotoxicité.: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement embryonnaire précoce., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Réduction du gain de poids corporel de la mère.
		Type d'essai: Croissance Espèce: Chien Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 2.5 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur la croissance postnatale., Malformations squelettiques.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	:	Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

### Acide Lactic:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

|| Développement fœtal

Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **STOT - exposition répétée**

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

#### **Produit:**

Organes cibles : Œil  
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Produit:**

Espèce : Chien  
NOAEL : 22.5 mg/kg  
LOAEL : 37.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jours  
Symptômes : Troubles digestifs

Espèce : Chien  
LOAEL : 75 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 10 jours  
Symptômes : Salivation, Troubles digestifs, Vomissements

Espèce : Chat  
LOAEL : 45 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jours  
Organes cibles : Œil  
Symptômes : Salivation, Lacrymation, Troubles digestifs, Troubles hépatiques

### **Composants:**

#### **Propylèneglycol:**

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

#### **Orbifloxacin:**

|| Espèce : Rat  
|| NOAEL : 20 mg/kg  
|| LOAEL : 80 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Testicule, Foie, Reins, rate

Espèce : Souris  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 3 mois

Espèce : Jeune chien  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 14 jours  
Organes cibles : Coeur, Os  
Symptômes : Troubles digestifs  
Remarques : Mortalité observée

Espèce : Jeune chien  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 90 jours  
Organes cibles : Os  
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Espèce : Chien  
NOAEL : 37.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 30 jours

Espèce : Chat  
NOAEL : 7.5 mg/kg  
LOAEL : 22.5 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 1 mois  
Symptômes : Troubles digestifs

### Acide Lactic:

Espèce : Rat  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 13 Sem.  
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Espèce : Rat  
NOAEL : 886 mg/kg  
Voie d'application : Contact avec la peau  
Durée d'exposition : 13 Sem.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### Orbifloxacin:

Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central, Troubles digestifs, modification de la fonction hépatique, anaphylaxie, Éruption  
Remarques: Peut entraîner une photosensibilisation.

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

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

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l  
Durée d'exposition: 18 h

##### Acide Lactic:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 100 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 10 - 100 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 98.3 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

##### Acide Lactic:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### Propylèneglycol:

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

##### Acide Lactic:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.62

### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 7.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 785425-00023      Date de dernière parution: 12/06/2025  
Date de la première parution: 06/28/2016

---

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

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

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### 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

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

---

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non établi(e)
- CA. DSL : non établi(e)
- CN IECSC : non établi(e)

#### Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

---

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

- ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
7.0	05/09/2026	785425-00023	Date de la première parution: 06/28/2016

CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL	:	Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / C	:	Limite supérieure
CA AB OEL / (c)	:	plafond de la limite d'exposition professionnelle
CA BC OEL / C	:	limite du plafond
CA ON OEL / LMPT	:	Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / P	:	Plafond

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; 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	:	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,
--	---	--

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/06/2025
7.0	05/09/2026	785425-00023	Date de la première parution: 06/28/2016

---

signalétique <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 05/09/2026  
Format de la date : mm/jj/aaaa

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

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

CA / 3F