

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

* RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

· 1.1 Identifiant du produit:

· **Nom du produit:** AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

· **Code du produit:**

Poudre antibiotique vétérinaire pour la préparation d'eau de boisson médicamenteuse pour animaux. Ne convient pas à l'usage humain.

Famille chimique : Antibiotique, classe des macrolides

Synonymes :

Tartrate de tylvalosine (dénomination commune approuvée)

Tartrate de 3-O-acétyl-4"-O-isovaléryltylosine

Tartrate d'acétylisovaléryltylosine

Tartrate d'AIVT

Tartrate d'AIV

· **Numéro d'enregistrement** Non pertinent

· **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**

· **Catégorie du produit** Aucune autre information pertinente n'est disponible.

· **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

· **Producteur/fournisseur:**

ECO Animal Health

Building 12

11224 Aurora Avenue

Urbandale, IOWA, 50322, USA

Tel: 1-609-683-9030 Fax: 1-609-683-3727

The Grange, 100 The High Street

Southgate, London N14 6BN, UK

Tel: +44 (0) 20 8447 8899 Fax: +44 (0) 20 8447 9292

www.ecoanimalhealth.com

email: sales@ecoanimalhealth.com

· **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Pharmgate Animal Health LLC

Telephone: 1-833-531-0114 , 1-800-380-6099

Hours: 24 Hours a Day/7 Days a week

* RUBRIQUE 2: Identification des dangers

· **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS07

STOT SE 3 H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **2.2 Éléments d'étiquetage**

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 1)

· Pictogrammes de danger



GHS07

· Mention d'avertissement: Attention

· Mentions de danger:

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· Conseils de prudence:

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

P304+P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

P403+P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

P405 Garder sous clef.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· Indications complémentaires:

Cette valeur se rapporte à la connaissance de valeurs toxicologiques ou écotoxicologiques connues et établies.

Le mélange contient 0 % de composants dont la toxicité est inconnue.

Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

· 2.3 Autres dangers Non

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· 3.2 Mélanges

· **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

· **Composants dangereux:** néant

· **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des mesures de premiers secours

· **Remarques générales:** Si les symptômes persistent, appelez un médecin.

· Après inhalation:

Donner de l'air frais. Assistance respiratoire si nécessaire. Tenir le malade au chaud. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** En cas d'irritation, consulter un médecin.

· Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

Si irritatin les yeux, consulter un médecin.

· **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 2)

- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction appropriés:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Produits extincteurs déconseillés pour des raisons de sécurité:**
Aucune autre information pertinente disponible.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Taux maximum d'élévation de la pression (Pmax): 7.3 barg
Constant matériel spécifique (Kst): 146 bar.m/sec
Classe d'explosion de poussière: St. 1
Énergie d'allumage minimale (MIE) : 300-1000 mJ.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement de protection:**
Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire autonome à pression et un équipement de protection complet pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.

* RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Veiller à une aération suffisante.
Éviter de respirer la poussière.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter la section 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter la section 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter la section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Bien dépoussiérer.
Veiller à une bonne ventilation/aspiration au poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Conservez dans un endroit frais et sec.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

8.2 Contrôles de l'exposition

Assurer une ventilation générale dans le traitement et le stockage. Assurer une extraction locale si nécessaire pour réduire la poussière niveaux inférieurs aux limites acceptables.

Contrôles techniques appropriés Sans autre indication, voir point 7.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés et les laver avant réutilisation.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

Protection des mains:



Gants de protection

Matériau des gants:

Caoutchouc, latex ou vinyle.

Gants en PVC

Temps de pénétration du matériau des gants: Pas applicable.

Protection des yeux/du visage



Lunettes de protection

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement Aucun

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

État physique

Solide

Couleur:

Blanc à blanc cassé

Odeur:

Aucune donnée disponible

Point de fusion/point de congélation:

125-129 °C

Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Non déterminé.

Inflammabilité

Non déterminé.

Limites inférieure et supérieure d'explosion

Inférieure:

Non déterminé.

Supérieure:

Non déterminé.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 4)

· Point d'éclair:	Non applicable.
· Température d'auto-inflammation	Non déterminé
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH @ 20 °C	3,5-5
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Solubilité solvant biologique : Méthanol 387 g/L à 25° C Éthanol 220 g/L à 25° C Acetonitrile 331 g/L à 25° C Acétate d'éthyle 77 g/L à 25° C Acétone 301 g/L à 25° C Éther 2,4 g/L à 25° C Chloroforme 274 g/L à 25° C n-Hexane 0,013 g/L à 25° C
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	3,82 log POW
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminé.
· Densité relative:	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	Voir point 3.
· 9.2 Autres informations	
· Aspect:	
· Forme:	Poudre
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Teneur en solvants:	
· VOC content:	0,00 %
· Teneur en substances solides:	96,0 %
· Changement d'état	
· Vitesse d'évaporation:	Non applicable.
· Informations concernant les classes de danger physique	
· Substances et mélanges explosibles	néant
· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 5)

- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique** Le produit est stable dans conditions normales.
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:

63409-12-1 Tylvalosin (free base)

Oral	LD50	>750 mg/kg (souris) >3.016 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/96 heures	>100 mg/l (Trout)

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Dans un essai occlus d'exposition de 4 heures chez les lapins, une solution saline de 1% de tartrate d'Aivlosin était non irritante. Une solution saline de 10% était légèrement irritante à la peau.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Dans un test de maximisation de cochon d'Inde (Magnusson-Kilgmann) 12 des 20 animaux ont montré l'érythème discret ou inégal suivant le défi. Le tartrate d'aivlosine est considéré comme un sensibilisant doux.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**
Aucune évidence du potentiel mutagenic dans les analyses bactériennes et mammifères de mutation de gène de cellules. Dans la culture cellulaire in vitro, des dommages chromosomiques structuraux ont été observés dans deux études, cependant, dans trois essais in vivo, aucune évidence des dommages chromosomiques n'a été observée.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**
Les études n'ont pas été requises car les tests à court terme n'ont montré aucun effet indésirable pertinent.
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 6)

· Toxicité pour la reproduction

Il n'y avait aucun effet négatif sur les paramètres de reproduction chez les rats nourris à la tylvalosine dans le régime jusqu'à 10 000 ppm, une dose qui produisait une toxicité maternelle. Les foetus du groupe de dose de 10.000 ppm ont eu légèrement réduit des poids corporels. NOEL 400 ppm (environ 18 mg de tylvalosine/kg de poids corporel).

Les études de toxicité développementale chez les rats et les souris ont montré des poids corporels fœtaux légèrement réduits, mais seulement à des doses qui étaient maternellement toxiques. Il n'y avait aucune preuve d'autres effets sur le développement et aucune preuve d'effets tératogènes chez l'une ou l'autre espèce.

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique

Peut irriter les voies respiratoires.

· Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· 11.2 Informations sur les autres dangers

· Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est compris.

* RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· 12.1 Toxicité

· Toxicité aquatique:

63409-12-1 Tylvalosin (free base)

EC50 617 mg/l (Daphnia)

· 12.2 Persistance et dégradabilité Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.3 Potentiel de bioaccumulation Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.4 Mobilité dans le sol Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: Non applicable.

· vPvB: Non applicable.

· 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

· 12.7 Autres effets néfastes

· Autres indications écologiques:

· Indications générales:

Ne pas laisser le produit non dilué ou non neutralisé, pénétrer la nappe phréatique, les cours d'eau ou les canalisations d'égouts.

Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

· 13.1 Méthodes de traitement des déchets

· Recommandation:

Respecter toutes les réglementations fédérales, provinciales et locales lors de l'élimination de ce matériau.

· Emballages non nettoyés:

· Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 7)

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**
- **ADR/ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR/ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR/ADN, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** néant
- **14.4 Groupe d'emballage**
- **ADR/ADN, IMDG, IATA** néant
- **14.5 Dangers pour l'environnement** Non applicable.
- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI** Non applicable.
- **"Règlement type" de l'ONU:** néant

* RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

- **Directive 2012/18/UE** La substance n'est pas énumérée.
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.

- **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

Aucun des composants n'est compris.

- **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

- **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

Aucun des composants n'est compris.

- **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues**

Aucun des composants n'est compris.

- **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

Aucun des composants n'est compris.

- **Prescriptions nationales:**

Le produit est soumis à l'obligation de marquage selon la dernière version en vigueur de l'ordonnance sur les produits dangereux.

- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

(suite page 9)

Fiche de données de sécurité

REACH: Regulation (EC) No 2020/878 (in particular as amended by Regulation (EU) No. 1907/2006 & 2015/830 with respect to SDSs) & CLP: Regulation (EC) No 1272/2008

Date d'impression : 09.06.2025 Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Révision: 09.06.2025

Nom du produit: AIVLOSIN® (62.5% w/w tylvalosin) Water Soluble Granules

(suite de la page 8)

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Date de la version précédente:** 06.05.2021

· **Numéro de la version précédente:** 1

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road

ADN: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways

IMDG: The International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA : International Air Transport Association

GHS: The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

LC50: Lethal Concentration 50 Percent

LC50: Lethal Dose 50 Percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**

SDS créé par MSDS Authoring Services www.msdsauthoring.com (877) 204-9106