

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 1/14

DATE: Mars 2010

FICHE DE SECURITE PRODUIT

**TILMOVET 200 G/KG PREMELANGE
MEDICAMENTEUX POUR LA
FABRICATION D'ALIMENT
MEDICAMENTEUX**

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux **PAGE: 3/14**
DATE: Mars 2010

2. COMPOSITION/INFORMATION DES INGREDIENTS

Ingredients	Composition en %	Fonction	Standard de référence
Tilmicosin	20	Matière active	Monographie interne
Phosphoric acid		Ajustement pH	Pharmacopée européenne
Macrogolglycerol ricinoleate		Agent anti-poussière	Pharmacopée européenne
Rafle de maïs		Diluant	Monographie interne

Tilmicosin: Limite exposition <100 micrograms/m³ TWA pendant 12 heures.

Acide phosphorique: TLV (TWA) 1 mg/m³.

Formation de poussière: PEL 10 mg/m³ TWA. TLV 4 mg/m³ TWA pendant 8 à 12 heures (total).

L'agent anti-poussière réduit l'exposition potentielle lors de l'utilisation en conditions normales ou en cas d'utilisation accidentelle prévisible.

Ne contient aucun composant à risques (1% ou plus) ou potentiellement carcinogènes (0,1% ou plus) non mentionnés dans le tableau ci-dessus.

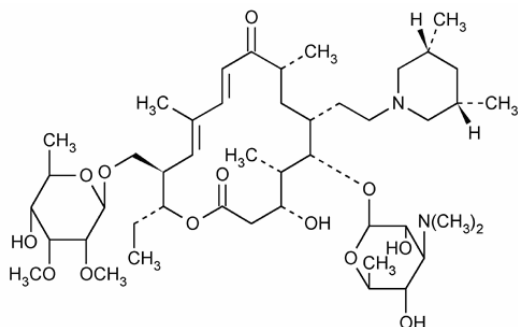
Autres informations concernant le principe actif

Groupe chimique

Famille chimique : Macrolides

USP name - Tylosin, 4^A-O-de(2,6-dideoxy-3-C-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)-20-deoxo-20-(3,5-dimethyl-1-piperidiny)-, 20(cis)-.

4^A-O-de(2,6-Dideoxy-3-C-methyl- α -L-ribo-hexopyranosyl)-20-deoxo-20-(cis-3,5-dimethylpiperidino)-tylosin;

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux **PAGE: 4/14**
DATE: Mars 2010
Structure:

Formule moléculaire:
 $C_{46}H_{80}N_2O_{13}$
Poids moléculaire:

869.13

N° CAS:

CAS [108050-54-0]

ATC (Vet):

QJ01FA91.

Groupe thérapeutique:

Antibactériens par voie orale. Macrolides.

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 5/14

DATE: Mars 2010

3. IDENTIFICATION DES RISQUES

<u>Contact avec les yeux:</u>	Peut irriter les yeux.
<u>Contact avec la peau</u>	Peut irriter la peau.
<u>Sensibilisation:</u>	Peut sensibiliser la peau par contact.

4. PREMIERS SECOURS ET MESURES D'URGENCE

<u>General:</u>	L'ingestion accidentelle doit être évitée chez l'homme. Porter des vêtements de protection, des lunettes de sécurité et des gants imperméables lors de la manipulation et le mélange du produit.
<u>Contact cutané:</u> <u>Projection dans les yeux:</u>	Laver les parties exposées lors d'un contact cutané. Si une projection accidentelle se produit dans les yeux, rincer immédiatement et abondamment à l'eau claire.
<u>Ingestion:</u>	En cas d'ingestion accidentelle, ou de symptômes d'éruption cutanée consécutifs à une exposition, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'étiquetage ou l'emballage du produit. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux, des difficultés respiratoires sont les signaux d'alerte les plus décriés et nécessitent une surveillance médicale appropriée.
<u>Precautions d'emploi :</u>	En cas d'hypersensibilité connue aux macrolides, la manipulation du produit doit être évitée.

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux **PAGE: 6/14**
DATE: Mars 2010

5. MESURES EN CAS D'INCENDIE OU EXPLOSION

• Point de fusion	Non disponible
• Pression vapeur (mm Hg)	Non disponible
• Densité brute	0.15-0.30 g/ml
• Substances volatiles, %	Non disponible
• Densité Vapeur (air=1)	Non disponible
• Taux d'évaporation	Non disponible
• Solubilité dans l'eau	Faiblement soluble Soluble dans dilutions acides
• Réaction à l'eau	Absence de réaction
Propriétés	
• Aspect	Granules brun à jaunâtre.
• Flash point	Non disponible
• Limites d'explosion à l'air, vol. %	N'explose pas à l'air jusqu'à 52.5 g/m ³
• Température minimum d'explosion de la poussière	+280°C
Produits de combustion à risques	Nitrogen oxides, cyanides, carbon oxide etc. peuvent être libérés lors de combustion.
Mesures de lutte contre l'incendie	Utiliser de l'eau ou une poudre chimique sèche, un extincteur CO ₂ ou de la mousse Disposer des matériels de lutte contre l'incendie à proximité.
Précautions à prendre lors d'incendie	Le personnel doit être évacué en lieu sûr, comme lors de tout incendie. Les pompiers doivent utiliser un équipement de protection respiratoire et des vêtements de protection appropriés. La ventilation du local doit être arrêtée.
Dangers liés au risque d'incendie ou d'explosion	Le produit est supposé être combustible à haute température, comme tout composé organique. Il est conseillé de protéger les équipements de risques électrostatiques. En conditions extrêmes, chauffé à haute température, le produit peut émettre des fumées toxiques.

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 7/14

DATE: Mars 2010

6. PROCEDURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

Précautions vis à vis des personnes: En cas de dispersion, récupérer le produit par balayage ou à l'aide d'un aspirateur. Utiliser un équipement avec filtre approprié pour éviter la dispersion des poussières lors de l'aspiration. Tenir compte des risques d'explosion des poussières lors de l'utilisation d'appareils électriques. Revêtir des équipements de protection, incluant des lunettes de protection pour limiter les risques d'exposition.

Précautions environnementales Eviter la dispersion accidentelle dans l'eau, à proximité des cours d'eau, mares, étangs.

Mesures en cas de dispersion accidentelle :

Collecter le produit par un aspirateur à poussières. Nettoyer la surface contaminée avec une éponge propre et de l'eau savonneuse. Mettre le déchet dans un container à déchets approprié.

Procédure d'élimination des déchets: Les déchets doivent être traités suivant les réglementations nationales et locales en vigueur.

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 8/14

DATE: Mars 2010

7. STOCKAGE ET MANIPULATION

Manipulation:

Porter équipements, lunettes de protection et gants imperméables lors de la manipulation du produit. (cf paragraphe 8.2).

Stockage:

Contenants: Le produit est conditionné en sac de 5 kg, 10 kg et 20 kg PE renforcé ou en 1 kg PET/Alu/PE bag.

Conditions de stockage: Stocker dans son emballage dans un endroit sec.
Ne pas stocker au dessus de 30°C

Spécificité d'utilisation: Prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION/PROTECTIONS DES PERSONNELS

Valuers limites d'exposition

NAD.

CONTROLE DE L'EXPOSITION

L'ingestion accidentelle doit être évitée chez l'homme.

En cas d'hypersensibilité connue aux macrolides, éviter la manipulation du produit
Peut provoquer des allergies par contact cutané. Peut causer des irritations de la peau et des yeux. Éviter le contact direct avec la peau. Porter équipements, lunettes de protection et gants imperméables lors de la manipulation du produit. Laver la peau en cas de contact cutané. En cas de projection accidentelle dans les yeux, rincer abondamment et immédiatement sous l'eau. En cas d'ingestion accidentelle, ou en cas de symptômes consécutifs à une exposition, tels qu'une éruption cutanée, consulter un avis médical immédiatement et montrer l'étiquette ou la notice du produit. Des gonflements du visage, des lèvres ou des yeux ou des difficultés

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 9/14

DATE: Mars 2010

respiratoires sont des symptômes sérieux et demandent une surveillance médicale renforcée.

Lors de manipulations entraînant le risque de formation de poussières, porter un masque de protection respiratoire équipé d'un filtre jetable conforme à la norme européenne EN149, ou un appareil de protection respiratoire non-jetable EN140 muni d'un filtre EN143. Cette précaution est particulièrement importante lors des manipulations en fabrication d'aliment à la ferme, où le risque d'exposition aux poussières est plus important.

9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

9.1.INFORMATIONS GENERALES.

<i>Apparence:</i>	Granules.
<i>Etat physique:</i>	Solide.
<i>Couleur:</i>	Jaune à brun.

9.2.Important health, safety and environmental information.

<i>pH de la solution 2.5% :</i>	8.5 - 10.5.
---------------------------------	-------------

9.3.Autres informations concernant le principe actif.

- Polymorphisme
L'ensemble des analyses confirme la structure inerte de la substance.
- Solubilité
Dans l'eau - légèrement soluble;
Dans *n*-hexane - légèrement soluble.
- pK_a: pK_a' (66 % DMF): 7.4, 8.5.
- Déviation optique: $[\alpha]_D^{23} +12.75^\circ$ (c = 0.010004 dans CHCl₃, 5 cm).
- Densité brute: 0.15-0.30 g/cm³.

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 10/14

DATE: Mars 2010

10. STABILITE ET REACTION

10.1. Conditions à éviter

Une exposition prolongée à la chaleur ou à la lumière peut entraîner une perte d'activité.

10.2. Matériaux à éviter

Des agents antioxydants puissants (tels que peroxydes, permanganates, perchlorates, acide nitrique etc.) peuvent provoquer une réaction avec ce produit. Il est sensible à une solution acide concentrée ou alcaline concentrée, entraînant une dégradation.

10.3. Produits de décomposition à risque

Sans objet.

11. INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Exposition aiguë:

Administration orale:	Chez le Rat, >3000 mg/kg; aucun symptôme, ni de mortalité.
Inhalation:	Chez le Rat, 560 mg/m ³ pendant 1 heure; Pas de mortalité, irritation locale.
Contact avec la peau:	Chez le lapin, léger effet irritant .
Contact avec les yeux:	Chez le lapin, irritation des yeux.
Autres effets:	Hypersalivation, diarrhée et vomissements peuvent survenir à très fortes doses. Le système cardiovasculaire est affecté. La tilmicosine est irritante pour les yeux et peut provoquer des réactions allergiques. Eviter le contact direct avec le produit.

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux **PAGE: 11/14**
DATE: Mars 2010
Exposition chronique:

Effets tératogènes et sur la reproduction	Pas d'effet tératogène connu. Aucun effet sur les paramètres de reproduction n'a été mis en évidence après trois générations.
Sensibilisation	Effet de sensibilisation chez le cobaye .
Effet carcinogène	N'est pas considéré comme potentiellement carcinogène par : OSHA, ACGIH, NSI/NTP and IARC.
<ul style="list-style-type: none"> Effets secondaires 	Risques d'hypersensibilité, leucopénie, urticaire; etc.; désordres gastro-intestinaux; météorisme; diarrhée. Risques de réactions allergiques et de dermatoses allergiques de contact (éruptions cutanées) Ces symptômes d'allergie peuvent être des érythèmes cutanés, des larmoiements, de la suffocation, de la toux et respiration bruyante. Les paramètres biologiques peuvent être modifiés. Il n'y a pas d'effets cumulatifs.
Conditions médicales aggravées par l'exposition	<p>Les personnes présentant un terrain de sensibilité allergique, souffrant de problèmes rénaux ou gastriques devront prendre des précautions spéciales pour éviter l'exposition ou le contact avec le produit.</p> <p>En cas d'injection accidentelle, contacter immédiatement un médecin.</p> <p>Instructions pour le médecin:</p> <p>Les études faites chez les animaux ont montré une toxicité s'exerçant généralement au niveau du système cardio-vasculaire. La demi-vie du produit est supérieure à plusieurs heures, et l'antibiotique se concentre dans les tissus pendant plusieurs jours; Il est donc nécessaire d'effectuer un suivi du système cardiovasculaire sur plusieurs jours.</p>

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Les informations relatives à l'environnement concernant les ingrédients ou les composants sont mentionnés.

Données d'écotoxicité: Tilmicosin

Truite arc-en-ciel concentration létale médiane 96-heures: 851 mg/L.

Bluegill concentration létale médiane 96-heures: 716 mg/L.

Daphnies Concentration médiane effective 48 h: 57.3 mg/L.

Caille concentration létale moyenne 5 jours: > 4820 ppm.

Canard Mallard concentration létale moyenne 5 jours : > 4710 ppm.

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 12/14

DATE: Mars 2010

Ver de terre concentration létale moyenne 5 jours: > 918 mg/Kg.
Algue verte (*S. capricornutum*) CME: 0.354 mg/L (conditions normales de croissance).
Aucun effet sur la croissance de la plupart des plantes à 100 mg/L.
Microorganismes:
Champignons (*Chaetomium globosum*): MIC > 1000 mg/L.
mold (*Aspergillus flavus*): MIC > 1000 mg/L.
Bactéries du sol (*Comamonas acidovorans*): MIC = 250 mg/L.
Bactéries fixatrices d'azote. (*Azotobacter chroococcum*): MIC = 5 mg/L.
blue-green algae (*Nostoc* sp.): MIC = 0.5 mg/L.

Environmental Fate: Tilmicosin

Log Kow: <1, <1, 2.6 (pH 5, 7, 9).
Coefficients d'adsorption, (K): 129, 181, 318 (sable, calcaire, argile).
Solubilité dans l'eau (g/L): 566, 7.7 (pH 7, 9).
Demi-vie Photolyse (heures): 0.84, 0.82, 0.82 (pH 5, 7, 9).
Photolysis rate constant (1/heures): 0.83, 0.84, 0.84 (pH 5, 7, 9).
Demi-vie dans l'eau (jours): >= 365, >= 365, 156 (pH 5, 7, 9).
Taux hydrolyse (1/heure): 0.0001853 (pH 9).
Dégradation à l'air: aucune mesurée après 64 jours (sable, calcaire, argile).
Biodégradation en conditions anaérobies : aucune mesurée après 73 jours.
Baisse en sol sablonneux: 45.9% au bout de 52 semaines
Baisse en sol argileux : aucune au bout de 52 semaines

Résumé Données Environnement: Tilmicosin - En pratique, non-toxique chez les poissons, oiseaux, vers de terre, champignons, composts, bactéries du sol, et la plupart des plantes ; Légèrement toxiques chez les invertébrés aquatiques. Faiblement toxiques pour les bactéries fixatrices d'azote. Très toxiques pour les algues vertes et bleues-vertes. Pas de volatilisation. Peu de risque de concentration dans les organismes aquatiques. Peu de migration dans les sols. Persiste dans le sol. La persistance dans l'environnement aquatique est peu probable du fait de la rapide photolyse .

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 13/14

DATE: Mars 2010

13. PROCEDURES D' ELIMINATION

Procédures d'élimination: Les déchets doivent être traités suivant les réglementations nationales et locales en vigueur.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

IMDG (mer): Par voie maritime; au sec, en conteneurs étanches.

ADR (transport routier): Utiliser des véhicules fermés pour le transport terrestre.

RID (rail): En véhicules fermés.

ICAO/IATA (aérien): Aucune restriction.

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Animaux: Une résistance croisée entre la tilmicosine et d'autres macrolides a été observée. L'utilisation du produit doit être fondée sur la réalisation d'antibiogrammes tout en tenant compte des politiques antimicrobiennes officielles et locales. Une mauvaise utilisation du produit peut augmenter la prédominance des bactéries résistantes à la tilmicosine et peut réduire l'efficacité du traitement avec des substances apparentées à la tilmicosine

PRODUIT: TILMOVET 200 g/kg prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux PAGE: 14/14

DATE: Mars 2010

Homme:

Eviter toute ingestion accidentelle.

La manipulation du produit doit être évitée en cas d'hypersensibilité connue aux macrolides. Ce médicament peut provoquer une sensibilisation cutanée en cas de contact avec la peau et une irritation de la peau et des yeux. Eviter le contact direct avec la peau.

Environnement:

Les déchets ou reliquats de produits doivent être traités suivant les réglementations nationales et locales en vigueur.

16. AUTRES INFORMATIONS

Tout produit chimique peut être manipulé en toute sûreté, lorsque les propriétés physiques et chimiques sont connues et les mesures de sécurité adéquates sont adoptées.

Les informations et renseignements rapportées dans cette fiche de sécurité sont basées sur les informations et études réalisés par HUVEPHARMA sur TILMOVET 200g/kg Prémélange médicamenteux pour aliment médicamenteux et constituent un guide pour l'utilisateur. Ces informations sont fournies de bonne foi sur la base des connaissances actuelles. En aucun cas, elles n'engagent la responsabilité d'HUVEPHARMA si les recommandations d'utilisation ne sont pas respectées, notamment au cas d'usages autres pour lequel ce produit a été conçu.

Nous considérons exactes les données mentionnées. Leur application ne se substituent pas aux réglementations locales ou nationales en vigueur dans chaque pays .

N.A. Non applicable.

N.A.D. Pas de données disponibles.