

Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Gentamicin / Betamethasone 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 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 8.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 434584-00025 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/06/2016

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, 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 | No. CAS | Concentration (% w/w) |
|---------------------------------|--------------------------|-----------|-----------------------|
| Stéarate de polyéthylène glycol | Acide stéarique éthoxylé | 9004-99-3 | $\geq 5 - < 10$ * |
| gentamicine | Donnée non disponible | 1403-66-3 | $\geq 0.1 - < 1$ * |
| Bétaméthasone | Donnée non disponible | 378-44-9 | $\geq 0.1 - < 1$ * |

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

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.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

| | | |
|--|---|---|
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : | Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
| 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 | : | Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé. |
| Produits de combustion dangereux | : | Oxydes de carbone |
| 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. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec 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.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage : 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 | Paramètres de | Base |
|------------|---------|---------|---------------|------|
|------------|---------|---------|---------------|------|

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 8.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 434584-00025 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/06/2016

| | | valeur (Type d'exposition) | contrôle / Concentration admissible | |
|---------------------------------|-----------|--|-------------------------------------|-----------|
| Stéarate de polyéthylène glycol | 9004-99-3 | TWA | 10 mg/m ³ | CA AB OEL |
| | | TWA (Inhalable) | 10 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | TWA (Respirable) | 3 mg/m ³ | CA BC OEL |
| | | VEMP (poussière inhalable) | 10 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | VEMP (particules de la fraction respirable de l'aérosol) | 3 mg/m ³ | CA QC OEL |
| | | TWA (Fraction inhalable) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Fraction respirable) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| gentamicine | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Interne |
| Autres informations: OTO | | | | |
| Bétaméthasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interne |
| Autres informations: Peau | | | | |
| | | limite d'essuyage | 10 µg/100 cm ² | Interne |

Mesures d'ordre technique

: Les renseignements ci-dessous sont destinés aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques pour la santé associés à la manipulation de ce produit dépendent de plusieurs facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, des systèmes de ventilation par aspiration à la source (par exemple, une enceinte de sécurité biologique, des enceintes à balance ventilée) ou d'autres systèmes de contrôle technique pour maintenir les concentrations atmosphériques en deçà des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques aussi bas que raisonnablement possible. 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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise.
Utilisés des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.
En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasse.

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
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- 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.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- 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.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- Aspect : liquide
- Couleur : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

| | | |
|---|---|---|
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : | Donnée non disponible |
| pH | : | Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : | Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Donnée non disponible |
| 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 |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

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

Composants:

Stéarate de polyéthylène glycol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

gentamicine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8,000 - 10,000 mg/kg

DL50 (Souris): 10,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0.2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 8.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 434584-00025 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/06/2016

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

DLLo (Singe): 30 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Bétaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 4,500 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0.4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Stéarate de polyéthylène glycol:

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

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Stéarate de polyéthylène glycol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Test de Draize

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Stéarate de polyéthylène glycol:**

| | |
|--------------------|-------------------------|
| Type d'essai | : Test épicutané ouvert |
| Voies d'exposition | : Contact avec la peau |
| Espèce | : Cobaye |
| Résultat | : négatif |

gentamicine:

| | |
|-----------|-------------------------|
| Remarques | : Donnée non disponible |
|-----------|-------------------------|

Bétamethasone:

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Voies d'exposition | : Dermale |
| Espèce | : Cobaye |
| Résultat | : Faible sensibilisateur |

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Stéarate de polyéthylène glycol:**

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

gentamicine:

| | |
|-----------------------|--|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif |
|-----------------------|--|

| | |
|--|---|
| | Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: équivoque |
|--|---|

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

Bétamethasone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|
| Version 8.0 | Date de révision: 06/17/2025 | Numéro de la FDS: 434584-00025 | Date de dernière parution: 04/14/2025 Date de la première parution: 01/06/2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

| | |
|---|---|
| | Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif |
| | Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: positif |
| Génotoxicité in vivo | : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: équivoque |
| Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation | : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales. |

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Cancérogénicité - Évaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

gentamicine:

| | |
|---------------------------------------|---|
| Effets sur la fertilité | : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté |
| Incidences sur le développement fœtal | : Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune embryotoxicité. Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg Résultat: Embryotoxicité. Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Intrapéritonéal |

Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

| | | |
|--|---|--|
| | | Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée. |
| | | Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée. |
| Toxicité pour la reproduction - Évaluation | : | Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains. |

Bétaméthasone:

| | | |
|--|---|---|
| Incidences sur le développement fœtal | : | Espèce: Lapin Voie d'application: Intramusculaire Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.05 Poids corporel mg / kg Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées. |
| | | Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutanée Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.42 Poids corporel mg / kg Résultat: Des malformations ont été observées. |
| | | Espèce: Souris Voie d'application: Intramusculaire Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg Résultat: Des malformations ont été observées. |
| Toxicité pour la reproduction - Évaluation | : | Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux. |

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:**gentamicine:**

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 8.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 434584-00025 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/06/2016

Bétaméthasone:

Organes cibles : Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

gentamicine:

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Reins
Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutanée
Durée d'exposition : 3 Sem.
Organes cibles : Reins, oreille interne

Espèce : Singe
LOAEL : 6 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 3 Sem.
Organes cibles : Sang, Reins, oreille interne, Foie

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 52 Sem.
Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat
NOAEL : 12.5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Reins

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
LOAEL : 0.05 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 10 - 30 jr
Organes cibles : Hypophyse, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat
LOAEL : 0.05 %

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

| | |
|--------------------|----------------------------------|
| Voie d'application | : Contact avec la peau |
| Durée d'exposition | : 8 Sem. |
| Organes cibles | : thymus |
| Espèce | : Souris |
| LOAEL | : 0.1 % |
| Voie d'application | : Contact avec la peau |
| Durée d'exposition | : 8 Sem. |
| Organes cibles | : thymus |
| Espèce | : Chien |
| LOAEL | : 0.05 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 28 jr |
| Organes cibles | : Sang, thymus, Glande surrénale |

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

gentamicine:

| | |
|-----------|--|
| Ingestion | : Organes cibles: Reins Organes cibles: oreille interne Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdité foetale |
|-----------|--|

Bétamethasone:

| | |
|----------------------|---|
| Inhalation | : Organes cibles: Glande surrénale |
| Contact avec la peau | : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation |

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

  cotoxicit  

Composants:

Stéarate de polyéthylène glycol:

| | |
|------------------------------------|--|
| Toxicité pour les poissons | : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 10,000 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: DIN 38412 |
| Toxicité pour les microorganismes | : EC10 (Bactérie): > 10,000 mg/l Durée d'exposition: 16 h |

gentamicine:

| | |
|--|--|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 CL50 (Americamysis): 30 mg/l |
|--|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

| | |
|---|---|
| | Durée d'exposition: 96 h Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 10 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 1.5 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour les microorganismes | : CE50: 288.7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |

Bétaméthasone:

| | |
|---|--|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Americamysis): > 50 mg/l Durée d'exposition: 96 h |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) | : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.052 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210 NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.07 µg/l Durée d'exposition: 219 jr Méthode: Directives du test 229 de l'OECD |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua- | : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version 8.0 Date de révision: 06/17/2025 Numéro de la FDS: 434584-00025 Date de dernière parution: 04/14/2025
Date de la première parution: 01/06/2016

||tiques (Toxicité chronique) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Persistence et dégradabilité

Composants:

Stéarate de polyéthylène glycol:

|| Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: > 70 %
Durée d'exposition: 10 jr
Méthode: Directives du test 302B de l'OECD

gentamicine:

|| Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

gentamicine:

|| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: < -2

Bétaméthasone:

|| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.11

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.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| No. UN | : | UN 3082 |
| Nom d'expédition | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride) |
| Classe | : | 9 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | 9 |
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |

IATA-DGR

| | | |
|--|---|--|
| UN/ID No. | : | UN 3082 |
| Nom d'expédition | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride) |
| Classe | : | 9 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | Miscellaneous |
| Instructions de conditionnement (avion cargo) | : | 964 |
| Instructions de conditionnement (avion de ligne) | : | 964 |
| Dangereux pour l'environnement | : | oui |

Code IMDG

| | | |
|--------------------|---|--|
| No. UN | : | UN 3082 |
| Nom d'expédition | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride) |
| Classe | : | 9 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | 9 |
| EmS Code | : | F-A, S-F |
| Polluant marin | : | oui |

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

| | | |
|--------------------|---|--|
| No. UN | : | UN 3082 |
| Nom d'expédition | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (gentamicine, Chlorure de banzaalkonium) |
| Classe | : | 9 |
| Groupe d'emballage | : | III |
| Étiquettes | : | 9 |
| Code ERG | : | 171 |
| Polluant marin | : | oui(gentamicine, Chlorure de banzaalkonium) |

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.

Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

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

| | |
|------------------|---|
| ACGIH | : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV) |
| CA AB OEL | : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE) |
| CA BC OEL | : Canada. LEP Colombie Britannique |
| 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 / TWA | : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h |
| CA AB OEL / TWA | : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures |
| CA BC OEL / TWA | : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h |
| CA QC OEL / VEMP | : Valeur d'exposition moyenne pondérée |

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, bioaccumulable 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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025 |
| 8.0 | 06/17/2025 | 434584-00025 | Date de la première parution: 01/06/2016 |

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; TECI - 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 : 06/17/2025
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