

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 752028-00024 Date de dernière parution: 02/20/2025
Date de la première parution: 06/14/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Dexamethasone (with Ethanol) 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

Liquides inflammables : Catégorie 4

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H227 Liquide combustible.
H360D Peut nuire au fœtus.

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.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition.
Ne pas fumer.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 02/20/2025
4.4 04/14/2025 752028-00024 Date de la première parution: 06/14/2016

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

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Éthanol#	Alcool éthylique	64-17-5	>= 5 - < 10
Alcool benzyllique	Benzénméthanol	100-51-6	>= 0.1 - < 1 *
dexamethasone	Donnée non disponible	50-02-2	>= 0.1 - < 1 *

Substance à déclaration volontaire

* 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.

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut nuire au fœtus.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Avis aux médecins : lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
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 : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.
La distance de retour de flamme peut être considérable.
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
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 : Enlever toute source d'allumage.
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.
- Méthodes et matières pour le : Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

confinement et le nettoyage	Absorber avec un absorbant inerte. Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée. 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 a 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 vapeurs ou le brouillard de pulvérisation. Ne pas avaler. Éviter le contact avec les yeux. 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. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
Conditions de stockages	: Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder hermétiquement fermé. Garder dans un endroit frais et bien aéré. Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Matières à éviter	: Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges auto-réactifs Peroxydes organiques Produits explosifs Gaz

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 02/20/2025
4.4 04/14/2025 752028-00024 Date de la première parution: 06/14/2016

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
Éthanol	64-17-5	TWA	1,000 ppm 1,880 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL	1,000 ppm	CA BC OEL
		VECD	1,000 ppm	CA QC OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		Autres informations: Peau		
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique : Minimiser les concentrations d'exposition en milieu de travail. Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

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

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration dans les gants n'a pas été établi. Changer souvent de gants. Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur les propriétés des gants de protection indiqués ci-dessus en matière de résistance aux produits chimiques. Prenez note que ce produit est inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection de la protection des mains. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée.

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants: Lunettes de sécurité

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements protecteurs appropriés sur la base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel local d'exposition. Porter les équipements de protection individuelle suivants: Si l'évaluation démontre qu'il existe un risque d'atmosphères explosives ou de feux instantanés, utiliser un revêtement

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

	protecteur antistatique retardateur de flamme. Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).
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.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 4.9
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: 68 °C
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Sans objet
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	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 02/20/2025
4.4 04/14/2025 752028-00024 Date de la première parution: 06/14/2016

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.
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	: Liquide combustible. Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Chaleur, flammes et étincelles.
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.

Composants:

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 10,470 mg/kg Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat, mâle): 116.9 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 15,800 mg/kg

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

dexamethasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

DL50 (Souris): > 6,500 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 14 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

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

Alcool benzylique:

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

dexamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

dexamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

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:

Éthanol:

Type d'essai : Test de gonflement des oreilles chez la souris (MEST)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Alcool benzylique:

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Les êtres humains
Résultat : positif

Évaluation : Possibilité ou évidence d'un degré allant de faible à modéré de sensibilisation cutanée chez l'être humain

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

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

Alcool benzylique:

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

dexamethasone:

- Génotoxicité in vitro :
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
- Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo :
- Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

- Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Éthanol:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

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

Alcool benzylique:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

dexamethasone:

- Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement., Fente palatine
- Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.025 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.
- Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0.062 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.
- Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0.02 Poids corporel mg / kg
Résultat: Variations squelettiques et viscérales., Retard dans la croissance fœtale
- Toxicité pour la reproduction : Peut nuire au fœtus.
- Évaluation
- STOT - exposition unique**
Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 752028-00024 Date de dernière parution: 02/20/2025
Date de la première parution: 06/14/2016

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

dexamethasone:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Glande surrénale, Système immunitaire, thymus
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Éthanol:

Espèce : Rat
NOAEL : 1,730 mg/kg
LOAEL : 3,200 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Alcool benzylique:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.072 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

dexamethasone:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.0015 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 7 jr
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Rat
LOAEL : 0.003 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Sang, Glande surrénale, thymus
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Chien
LOAEL : 0.125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Sem.
Organes cibles : Glande surrénale
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	0.4 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Système immunitaire
Remarques	:	Toxicité importante observée lors du test
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	8 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Système immunitaire
Remarques	:	Toxicité importante observée lors du test

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

dexamethasone:

Ingestion	:	Organes cibles: Système immunitaire Organes cibles: Glande surrénale Organes cibles: Os Symptômes: Faiblesse musculaire
-----------	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Éthanol:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 14,200 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,012 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	ErC50 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 275 mg/l Durée d'exposition: 72 h
		EC10 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 11.5 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC (Oryzias latipes (médaka)): >= 79 mg/l Durée d'exposition: 100 jr
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.6 mg/l Durée d'exposition: 9 jr
Toxicité pour les microorgan-	:	CE50 (Protozoa (Protozoaire)): 5,800 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

ismes Durée d'exposition: 4 h

Alcool benzylique:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

- : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

dexamethasone:

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 56 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 9.2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 9.2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.033 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
- NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Éthanol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 84 %
Durée d'exposition: 20 jr

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

dexamethasone:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 3.54 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Éthanol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.35

Alcool benzylique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.05

dexamethasone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.83

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

élimination ou recyclage.
Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être dangereux.
Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort.
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)

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 / STEL	: Limite d'exposition à court terme

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025 Date de la première parution: 06/14/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------

CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / STEL	: limite d'exposition à court terme
CA QC OEL / VECD	: Valeur d'exposition de courte durée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélérante; 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 dangereuse 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	: 04/14/2025
Format de la date	: mm/jj/aaaa

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.4	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 752028-00024	Date de dernière parution: 02/20/2025
			Date de la première parution: 06/14/2016

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