

## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Metamizol Injection 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

Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1B  
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (Sang)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Sang) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06/17/2025      Numéro de la FDS: 10558928-00014      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 01/14/2022

précautions de sécurité.

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

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

P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.

P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

| Nom Chimique  | Nom commun/Synonyme   | No. CAS  | Concentration (% w/w) |
|---|-----------------------|----------|-----------------------|
| [(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium | Donnée non disponible | 68-89-3  | $\geq 30 - < 60$ *    |
| Alcool benzylique   | Benzène-méthanol      | 100-51-6 | $\geq 1 - < 5$ *      |

\* 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

## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

|  |  |
|--|--|
|  | médecin.<br>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.<br>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.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les réutiliser.<br>Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.  |
| En cas de contact avec les yeux                            | : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.<br>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.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.   |
| Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés | : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.<br>Le contact de la poussière avec les yeux peut causer une irritation mécanique.<br>Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.<br>Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. |
| Protection pour les secouristes                            | : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).  |
| Avis aux médecins  | : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.  |

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

|  |  |
|--|--|
| Moyen d'extinction approprié                           | : Eau pulvérisée<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO2)<br>Poudre chimique d'extinction  |
| Moyens d'extinction inadéquats                         | : Inconnu.   |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.  |
| Produits de combustion dangereux                       | : Oxydes de carbone  |
| Méthodes spécifiques d'extinction                      | : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.<br>Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.<br>Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.<br>Évacuer la zone. |

## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

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.

Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber avec un absorbant inerte. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. 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 : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

Version 6.0      Date de révision: 06/17/2025      Numéro de la FDS: 10558928-00014      Date de dernière parution: 04/14/2025  
Date de la première parution: 01/14/2022

- 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.  
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.  
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.  
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.  
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.  
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 valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base    |
|---|---------|------------------------------------|---|---------|
| [(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium | 68-89-3 | TWA                                | 3 mg/m3 (OEB 1)                                   | Interne |

- Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).  
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Les opérations en laboratoire ne nécessitent pas un confinement spécial.

### Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Protection des mains              |   |
| Matériau                          | : Gants résistants aux produits chimiques   |
| Protection des yeux               | : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.<br>Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.<br>Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.   |
| Protection de la peau et du corps | : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  |
| Mesures d'hygiène                 | : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.<br>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.<br>Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.<br>Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.<br>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   | : incolore   |
| 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)                          | : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. |
| Inflammabilité (liquides)                             | : Sans objet   |

## Metamizol Injection Formulation

|                |                                 |                                     |   |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| Version<br>6.0 | Date de révision:<br>06/17/2025 | Numéro de la FDS:<br>10558928-00014 | Date de dernière parution: 04/14/2025<br>Date de la première parution: 01/14/2022 |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|

|   |   |   |
|---|---|---|
| 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<br>Solubilité dans l'eau                                   | : | Donnée non disponible   |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau)                                | : | Sans objet  |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible   |
| Température de décomposition  | : | Donnée non disponible   |
| Viscosité<br>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<br>Taille des particules             | : | Sans objet  |

### 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 former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.<br>Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
| Conditions à éviter                  | : | Chaleur, flammes et étincelles.<br>Éviter la formation de poussière.  |
| Produits incompatibles               | : | Oxydants  |
| Produits de décomposition            | : | Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

dangereux

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### Composants:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 orale (Rat): 3,000 mg/kg  
Organes cibles: Système nerveux central

DL50 orale (Lapin): 2,150 mg/kg  
Organes cibles: Système nerveux central

DL50 orale (Cobaye): 1,000 mg/kg  
Organes cibles: Système nerveux central

#### **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

#### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

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



**Metamizol Injection Formulation**

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

**Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****Alcool benzylique:**

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

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

Peut provoquer une allergie cutanée.

**Sensibilisation des voies respiratoires**

Non répertorié selon les informations disponibles.

**Composants:****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:****[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de Ames<br>Résultat: négatif   |
|                       | : | Type d'essai: Mutagénécité (Essai de cytogénécité in vitro sur le mammifère)<br>Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo  | : | Type d'essai: Test du micronoyau<br>Espèce: Souris<br>Résultat: négatif   |

**Alcool benzylique:**

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo  | : | Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de                      |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

mammifères (test cytogénétique in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Espèce : Souris, mâle  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 375 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

Espèce : Souris, femelle  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 442 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, mâle  
Voie d'application : par voie orale (eau potable)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 150 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

Espèce : Rat, femelle  
Voie d'application : par voie orale (eau potable)  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 193 mg/kg p.c./jour  
Résultat : négatif

### 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

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

### Composants:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

|                |                                 |                                     |   |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|
| Version<br>6.0 | Date de révision:<br>06/17/2025 | Numéro de la FDS:<br>10558928-00014 | Date de dernière parution: 04/14/2025<br>Date de la première parution: 01/14/2022 |
|----------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|

|  |  |
|--|--|
|  | <p>Voie d'application: Oral(e)<br/>Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg<br/>Résultat: Fœtotoxicité., toxicité maternelle observée., Peut causer des effets nocifs sur la reproduction.</p> <p>Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce<br/>Espèce: Rat<br/>Voie d'application: Oral(e)<br/>Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 400 Poids corporel mg / kg<br/>Résultat: Fœtotoxicité., Résorptions augmentées.</p> <p>Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce<br/>Espèce: Lapin<br/>Voie d'application: Oral(e)<br/>Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg<br/>Résultat: Fœtotoxicité., Résorptions augmentées.</p> |
| Incidences sur le développement fœtal      | : Type d'essai: Étude sur deux générations<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Oral(e)<br>Toxicité pour le développement: NOAEL: 250 Poids corporel mg / kg<br>Résultat: toxicité maternelle observée., Réduction du gain de poids corporel de la mère., Réduction de la consommation alimentaire de la mère., Réduction du nombre de fœtus viables.   |
| Toxicité pour la reproduction - Évaluation | : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  |

### Alcool benzylique:

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

### STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

### STOT - exposition répétée

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

#### Composants:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

|                    |  |
|--------------------|--|
| Voies d'exposition | : Oral(e)  |
| Organes cibles     | : Sang   |
| 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:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Espèce             | : Rat                |
| NOAEL              | : 50 mg/kg           |
| Voie d'application | : Sous-cutanée       |
| Durée d'exposition | : 28 jr              |
| Organes cibles     | : Sang               |
| Symptômes          | : effets sur le sang |

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Espèce             | : Rat                |
| NOAEL              | : 150 mg/kg          |
| Voie d'application | : Intraveineuse      |
| Durée d'exposition | : 28 jr              |
| Organes cibles     | : Sang               |
| Symptômes          | : effets sur le sang |

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Espèce             | : Rat                |
| NOAEL              | : 300 mg/kg          |
| Voie d'application | : Oral(e)            |
| Durée d'exposition | : 26 Sem.            |
| Organes cibles     | : Sang               |
| Symptômes          | : effets sur le sang |

|                    |                      |
|--------------------|----------------------|
| Espèce             | : Chien              |
| NOAEL              | : 150 mg/kg          |
| Voie d'application | : Sous-cutanée       |
| Durée d'exposition | : 28 jr              |
| Organes cibles     | : Sang               |
| Symptômes          | : effets sur le sang |

|                    |  |
|--------------------|--|
| Espèce             | : Chien  |
| NOAEL              | : 50 mg/kg                                     |
| Voie d'application | : Intraveineuse                                |
| Durée d'exposition | : 28 jr  |
| Organes cibles     | : Sang, Tractus gastro-intestinal              |
| Symptômes          | : effets sur le sang, Salivation, Vomissements |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

|                    |                           |
|--------------------|---------------------------|
| Espèce             | : Chien                   |
| NOAEL              | : 100 mg/kg               |
| Voie d'application | : Oral(e)                 |
| Durée d'exposition | : 26 Sem.                 |
| Organes cibles     | : Sang, Foie, Reins, rate |
| Symptômes          | : effets sur le sang      |

### 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        |

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

|           |  |
|-----------|--|
| Ingestion | : Organes cibles: Sang<br>Symptômes: effets sur le sang, Sang dans l'urine, Diarrhée,<br>Nausée, Éruption, hypotension |
|-----------|--|

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

|  |  |
|--|--|
| Toxicité pour les poissons   | : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: Directives du test 203 de l'OECD   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 47 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                             |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : CE50 (Raphidocelis subcapitata (algue verte d'eau douce)): > 50.8 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : EC10 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.725 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211                         |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

### Alcool benzylique:

- |  |   |  |
|--|---|--|
| Toxicité pour les poissons   | : | CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h  |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202  |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>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<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211  |

### Persistance et dégradabilité

#### Composants:

**[(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium:**

- |                  |   |   |
|------------------|---|---|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Difficilement biodégradable.<br>Biodégradation: 18 - 23 % |
|------------------|---|---|

### Alcool benzylique:

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

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

### Alcool benzylique:

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

### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

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

#### Méthodes d'élimination

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Déchets de résidus    | : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.<br>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.<br>Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé. |

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| No. UN                         | : UN 3082  |
| Nom d'expédition               | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.<br>(Metamizol) |
| 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.<br>(Metamizol) |
| 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.<br>(Metamizol) |
| 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.

## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

### Réglementation nationale

#### TDG

|                    |   |
|--------------------|---|
| No. UN             | : UN 3082   |
| Nom d'expédition   | : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.<br>([(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium) |
| Classe             | : 9   |
| Groupe d'emballage | : III   |
| Étiquettes         | : 9   |
| Code ERG           | : 171   |
| Polluant marin     | : oui([(2,3-Dihydro-1,5-diméthyl-3-oxo-2-phényl-1H-pyrazole-4-yl)méthylamino]méthanesulfonate de sodium)  |

#### 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.

### 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

AIIIC - 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 - Con-



## Metamizol Injection Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04/14/2025    |
| 6.0     | 06/17/2025        | 10558928-00014    | Date de la première parution: 01/14/2022 |

vention 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-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche 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