

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

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

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pas une substance ni un mélange dangereux.

Étiquetage supplémentaire

EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers

|| Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

|| Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Éthanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 Limite de concentration spécifique Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 1 - < 10
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glande surrénale, Système immunitaire, thymus) Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 0,1 - < 0,25

#: Substance non dangereuse volontairement divulguée
Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.

Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

- risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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 remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun(e) à notre connaissance.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Jet d'eau à grand débit

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.
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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.
-

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Précautions individuelles : Enlever toute source d'ignition.
Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention 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.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.
Enlever 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 résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES 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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
À 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'inflammation. 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.
- 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 remettre.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les contenants de stockage et les contenants : Conserver dans des contenants proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Polyéthylèneglycol	25322-68-3	VME	1.000 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				
Éthanol	64-17-5	VME	500 ppm 960 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				
		VLE	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	CH SUVA
Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Éthanol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	950 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	343 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	114 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	206 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	87 mg/kg p.c./jour

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Éthanol	Eau douce	0,96 mg/l
	Eau douce - intermittent	2,75 mg/l
	Eau de mer	0,79 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	580 mg/l
	Sédiment d'eau douce	3,6 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	2,9 mg/kg poids

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

		sec (p.s.)
	Sol	0,63 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	380 Aliments mg / kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

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

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux : Porter les équipements de protection individuelle suivants:
Lunettes de sécurité
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant 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 n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.

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 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.).

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.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387
Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Etat physique : liquide
Couleur : clair
Odeur : Donnée non disponible
Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Non applicable

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : 68 °C

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition
Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 4,9

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Liquide combustible.
Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124,7 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: vapeur

Dexamethasone:

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

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-cutané

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Dexamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Dexamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques (LLNA)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif
	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: équivoque

Dexamethasone:

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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Dexamethasone:

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement Espèce: Souris
------------------------------------------	-------------------------------------------------

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Voie d'application: Sous-cutané
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-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0,02 Poids corporel mg / kg
Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Retardements.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire au fœtus.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Dexamethasone:

Voies d'exposition : Oral(e)
Organes cibles : Glande surrénale, Système immunitaire, thymus
Evaluation : 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 : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Dexamethasone:

Espèce : Rat
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 7 jr
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

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 révélée lors des essais

Espèce : Rat
LOAEL : 0,125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Sem.
Organes cibles : Glande surrénale
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Rat
LOAEL : 0,4 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Système immunitaire
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Chien
LOAEL : 8 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Système immunitaire
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Dexamethasone:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (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 microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 6.500 mg/l
Durée d'exposition: 16 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,6 mg/l
Durée d'exposition: 9 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)

Dexamethasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
	:	NOEC : 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,033 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Éthanol:

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

Dexamethasone:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 3,54 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Éthanol:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -0,35

Dexamethasone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,83

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Évaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016



considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Autres effets néfastes

Produit:

Potentiel de perturbation endocrinienne

: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux.
Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable
REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs : Non applicable
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe B

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 3.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 761912-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Texte complet pour phrase H

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Flam. Liq. : Liquides inflammables
Repr. : Toxicité pour la reproduction
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition
CH SUVA / VLE : valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Na-

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	761912-00014	Date de la première version publiée: 14.06.2016

tions Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR