FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
selon le Règlement sur les produits dangereux

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
2.6	09/30/2023	5491649-00012	Date de la première parution: 03/10/2020

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit	:	Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation
Autres moyens d'identification	:	Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur	:	Merck & Co., Inc
Adresse	:	126 E. Lincoln Avenue Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
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	:	Médicament vétérinaire
Restrictions d'utilisation	:	Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité aiguë (Oral(e))	:	Catégorie 4
Irritation occulaire	:	Catégorie 2A
Sensibilisation des voies respiratoires	:	Catégorie 1
Sensibilisation de la peau	:	Catégorie 1
Toxicité pour la reproduction	:	Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e))	:	Catégorie 2 (Système cardio-vasculaire)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :

Mot indicateur	:	Danger
Déclarations sur les risques	:	H302 Nocif en cas d'ingestion.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H361d Susceptible de nuire au fœtus.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) 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 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.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l’eau.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
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.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler 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
Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Sulfate de dihydrostreptomycine	D-streptamine, O-2-désoxy-2-(méthylamino)-.alpha.-L-glucopyranosyl-(1->2)-O-5-désoxy-3-C-(hydroxyméthyl)-.alpha.-L-lyxofuranosyl-(1-	5490-27-7	>= 30 - < 60 *
2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté	Donnée non disponible	6130-64-9	>= 30 - < 60 *
Procaine, chlorhydrate	Acide benzoïque, 4-amino-, ester de 2-(diéthylamino)éthyle, chlorhydrate (1:1)	51-05-8	>= 1 - < 5 *
Hydrogénomaleate de chlorphénamine	Donnée non disponible	113-92-8	>= 1 - < 5 *
Dexamethasone	Donnée non disponible	50-02-2	>= 0 - < 0.1 *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

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

En cas d'inhalation	:	En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène. 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	:	En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire. Faire appel à une assistance médicale.
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. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Nocif en cas d'ingestion. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Susceptible de nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NOx) oxydes de soufre Composés chlorés Oxydes métalliques

Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	:	Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	:	Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	:	Absorber avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances restantes du déversement 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	:	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. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.

Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
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.
sures Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
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
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7	TWA	OEB 2 (>= 100 < 1000 µg/m3)	Interne
		TWA	0.4 mg/m³	LEP obtenu du client
Hydrogénomaleate de chlorphénamine	113-92-8	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Autres informations: Peau			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm2	Interne
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Autres informations: Peau			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	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 technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : suspension

Couleur	:	blanc
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	5.0 - 6.0 Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
Inflammabilité (liquides)	:	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 relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	1.17 - 1.21 g/cm³ Donnée non disponible
Solubilité		
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		
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
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 réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Inconnu.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale	:	Estimation de la toxicité aiguë: 709.59 mg/kg Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): 430 mg/kg Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

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

Procaine, chlorhydrate:

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

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): 0.61 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité aiguë (autres voies d'administration)	:	DL50 (Rat): 89 mg/kg

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:

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Pas d'irritation de la peau

Dexamethasone:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Résultat	:	Pas d'irritation des yeux

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation sévère

Dexamethasone:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Type d'essai	:	Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Les êtres humains
Résultat	:	positif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires
Évaluation	:	Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Méthode	:	Directives du test 406 de l'OECD
Résultat	:	positif
Remarques	:	Selon les données provenant de matières similaires
Évaluation	:	Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain
Évaluation	:	Possibilité de sensibilisation respiratoire chez l'être humain sur la base d'expérimentations sur des animaux

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Voies d'exposition	:	Dermale
Remarques	:	Donnée non disponible

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Procaine, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type d'essai: Lymphome de la souris Résultat: négatif Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: positif Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro) Système de test: Hépatocytes de rat Résultat: négatif
Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation	:	Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

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:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
NOAEL	:	30 - 60 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
NOAEL	:	20 - 50 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité pour la reproduction - Évaluation	:	Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur le développement fœtal.
Incidences sur le développement fœtal	:	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Réduction des chances de survie de l'embryon, Aucune malformation n'a été observée. Remarques: La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains. Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Dexamethasone:

Incidences 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., Retards.

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

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

STOT - exposition répétée

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Organes cibles : Système cardio-vasculaire
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Espèce : Rat
NOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable important n’a été rapporté

Espèce : Singe

LOAEL	:	15 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	105 Sem.
Organes cibles	:	Coeur

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	:	Rat
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

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:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Information générale	:	Organes cibles: oreille Symptômes: perte de l'audition

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Inhalation	:	Symptômes: effets sur le système nerveux central Remarques: Peut irriter le système respiratoire.
Contact avec la peau	:	Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux	:	Symptômes: Irritation des yeux Remarques: Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.
Ingestion	:	Symptômes: effets sur le système nerveux central Remarques: Basé sur des données provenant des études chez les humains

Dexamethasone:

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

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50: > 0.01 - 0.1 mg/l Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique	:	Des effets toxiques ne doivent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	:	Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Procaine, chlorhydrate:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique	:	Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique	:	Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

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 Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Dexamethasone:

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

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Bioaccumulation	:	Espèce: Poissons Coefficient de bioconcentration (BCF): 3.16
Coefficient de partage (n-	:	log Pow: -7.51

octanol/eau)

Procaine, chlorhydrate:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.389

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 élimination ou recyclage.
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. (Dihydrostreptomycin sulphate)
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. (Dihydrostreptomycin sulphate)
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. (Dihydrostreptomycin sulphate)
Classe	:	9
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	9
EmS Code	:	F-A, S-F
Polluant marin	:	oui

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

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

Réglementation nationale

TDG

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

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

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	:	09/30/2023
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 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