

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine 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 : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Liquides inflammables : Catégorie 4
Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 4
Toxicité aiguë (Inhalation) : Catégorie 4
Toxicité aiguë (Dermale) : Catégorie 4
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 2 (Système nerveux, muscle)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 3

Éléments étiquette SGH

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques :

- H227 Liquide combustible.
- H302 + H312 + H332 Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H336 Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
- H360D Peut nuire au fœtus.
- H371 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux, muscle).

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
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.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P301 + P312 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler un médecin en cas de malaise. Rincer la bouche.
P302 + P352 + P312 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. Appeler un médecin en cas de malaise.
P304 + P340 + P312 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin en cas de malaise.
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 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4 Date de révision: 08/27/2024 Numéro de la FDS: 1714241-00023 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 05/25/2017

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

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

Autres dangers

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

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
N,N-Diméthylformamide	Diméthylamide d'acide formique	68-12-2	$\geq 30 - < 60$ *
Embutramide	Donnée non disponible	15687-14-6	$\geq 10 - < 30$ *
Iodure de mebezonium	Donnée non disponible	7681-78-9	$\geq 5 - < 10$ *
tétracaine, chlorhydrate	Donnée non disponible	136-47-0	$\geq 0.1 - < 1$ *

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

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
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 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.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut provoquer somnolence ou des vertiges. Peut nuire au fœtus. Risque présumé d'effets graves pour les organes.
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 (CO ₂) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Jet d'eau à grand débit
Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie	:	Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie. La distance de retour de flamme peut être considérable. Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
Produits de combustion dangereux	:	Oxydes de carbone Oxydes d'azote (NO _x)
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- | | |
|--|---|
| Mesures d'ordre technique | : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE. |
| Ventilation locale/totale | : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration. |
| Conseils pour une manipulation sans danger | : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
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.
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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. |

Embutramide / Mebezonium / Tétracaine Formulation

Version 4.4 Date de révision: 08/27/2024 Numéro de la FDS: 1714241-00023 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 05/25/2017

sures Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Garder dans un endroit frais et bien aéré.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

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
N,N-Diméthylformamide	68-12-2	TWA	10 ppm 30 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	5 ppm	CA BC OEL
		VEMP	10 ppm 30 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	5 ppm	ACGIH
Embutramide	15687-14-6	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		STEL	30 µg/m ³	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne
Iodure de mebezonium	7681-78-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
		STEL	3 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne
tétracaine, chlorhydrate	136-47-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
Autres informations: DSEN, Peau				
		limite d'essuyage	50 µg/100 cm ²	Interne

Limite d'exposition biologique en milieu de travail

Composants	No. CAS	Paramètres de contrôle	Échantillon biologique	Temps d'échantillonnage	Concentration admissible	Base
N,N-Diméthylformamide	68-12-2	N-méthylformamide total	Urine	Fin de quart de travail (aussitôt que pos-	30 mg/l	ACGIH BEI

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4 Date de révision: 08/27/2024 Numéro de la FDS: 1714241-00023 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 05/25/2017

				sible après l'arrêt de l'exposition)		
		N-acétyl-S-(N-méthylcarbomoyl) cystéine	Urine	Fin du quart de travail à la fin de la semaine de travail	30 mg/l	ACGIH BEI

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

Équipement de protection individuelle

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

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules, de l'ammoniac/des amines et des vapeurs organiques

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants. Prenez note que ce produit est inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection de la protection des mains.

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.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

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

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: 5 - 6
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: 81 °C
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet

Autres informations

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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	soluble
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Sans objet
Caractéristiques de la particule		
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	:	Liquide combustible. Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Toxicité aiguë

Nocif en cas d'ingestion, de contact cutané ou d'inhalation.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 1,224 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: 19.41 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité cutanée aiguë : Estimation de la toxicité aiguë: 1,942 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3,010 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation :
Estimation de la toxicité aiguë: 11 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur
Méthode: Jugement d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Toxicité cutanée aiguë :
Estimation de la toxicité aiguë: 1,100 mg/kg
Méthode: Jugement d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Embutramide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,550 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Chien): 31 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

TDLo (Chien): 15.5 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
Symptômes: narcose

DL50 (Cheval): 20 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (mouton): 80 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Cochon): 100 mg/kg

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Voie d'application: Intraveineuse

Iodure de mebezonium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat, femelle): 200 - 300 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : CL50 (Chien): 15 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

tétracaine, chlorhydrate:

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 6 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 6 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

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

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Embutramide / Mebezonium / Tétracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

tétracaine, chlorhydrate:

Voies d'exposition : Dermale
Résultat : Produit sensibilisant

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

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

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

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

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

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

Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs (cellules germinales) (in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: inhalation (vapeurs)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs (cellules germinales) (in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intrapéritonéale
Résultat: négatif

tétracaine, chlorhydrate:

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Espèce: Rat
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Espèce : Rat
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 2 années
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 18 Mois
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: inhalation (vapeurs)
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
Résultat: positif

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Contact avec la peau
Méthode: Directives du test 414 de l'OECD
Résultat: positif

Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

Embutramide / Mebezonium / Tétracaine For- mulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

tétracaine, chlorhydrate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle et femelle
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: NOAEL: 7.5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

STOT - exposition unique

Peut provoquer somnolence ou des vertiges.
Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système nerveux, muscle).

Composants:

Embutramide:

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

Iodure de mebezonium:

Organes cibles : Système nerveux, muscle
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes.

tétracaine, chlorhydrate:

Organes cibles : Système nerveux central, Système cardio-vasculaire
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Toxicité à dose répétée

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Espèce : Rat
NOAEL : 238 mg/kg
LOAEL : 475 mg/kg

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 28 jours
Espèce	: Rat
NOAEL	: 0.08 mg/l
LOAEL	: 0.3 mg/l
Voie d'application	: inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition	: 2 a

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Embutramide:

Inhalation	: Organes cibles: Système nerveux central Symptômes: Somnolence, Dépression du système nerveux central, Faiblesse musculaire, Essoufflement
------------	--

Iodure de mebezonium:

Inhalation	: Symptômes: Faiblesse, Fatigue, Difficultés respiratoires
------------	--

tétracaine, chlorhydrate:

Inhalation	: Organes cibles: Système cardio-vasculaire Organes cibles: Système nerveux central Symptômes: Dépression du système nerveux central, Étourdissements, Migraine, hypotension, Vomissements
Contact avec la peau	: Symptômes: Rougeur, prurit

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)): 7,100 mg/l Durée d'exposition: 96 h
----------------------------	--

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 13,100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
---	--

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 1,000 mg/l Durée d'exposition: 72 h
---	---

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,500 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr

Embutramide:

Toxicité pour les poissons : CL50 : 21 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 24 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration de boues activées
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: Directives du test 301E de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

N,N-Diméthylformamide:

Bioaccumulation : Espèce: Cyprinus carpio (Carpe)
Coefficient de bioconcentration (BCF): 0.3 - 1.2
Méthode: Directives du test 305C de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.93
Remarques: Calcul

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.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 4.4	Date de révision: 08/27/2024	Numéro de la FDS: 1714241-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/25/2017
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être dangereux.
Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
ACGIH BEI	:	ACGIH - Indices d'exposition biologique (BEI)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contam-

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.4	08/27/2024	1714241-00023	Date de la première parution: 05/25/2017

	inants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, 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; TCI - 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 : 08/27/2024
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

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine For- mulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
4.4	08/27/2024	1714241-00023	Date de la première parution: 05/25/2017

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