

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Timolol / Dorzolamide 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 pharmaceutique  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Tractus gastro-intestinal, Poumons)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H361d Susceptible de nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Tractus gastro-intestinal, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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.

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 5.11      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 28797-00023      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 11/06/2014

P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

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

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

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

### Autres dangers

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Dorzolamide	Donnée non disponible	130693-82-2	$\geq 1 - < 5$ *
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole	(S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole monomaleate	26921-17-5	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* 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.  
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.

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Susceptible de nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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 Chlorure d'hydrogène
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

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 5.11      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 28797-00023      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 11/06/2014

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 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 : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Éviter le contact prolongé ou répété avec la peau.  
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.  
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.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

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

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 5.11      Date de révision: 09/30/2023      Numéro de la FDS: 28797-00023      Date de dernière parution: 04/04/2023  
Date de la première parution: 11/06/2014

Dorzolamide	130693-82-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Autres informations: Œil			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole	26921-17-5	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Autres informations: Œil, Peau			
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 5.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 28797-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 11/06/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: incolore
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	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
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	: 1.02
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité	

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 5.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 28797-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 11/06/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

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	: Donnée non disponible
Taille des particules	: Donnée non disponible

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: 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

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Produit:**

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

#### **Composants:**

##### **Dorzolamide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,927 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

---

DL50 (Souris): 1,320 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,000 mg/kg

DL50 (Souris): 1,140 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 300 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

DL50 (Souris): 800 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée

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

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Espèce	: Lapin
Méthode	: Test de Draize
Résultat	: Pas d'irritation de la peau

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### **Composants:**

### **Dorzolamide:**

Espèce	: Singe
Résultat	: Irritation légère des yeux

### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

Espèce	: Chien
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

### **Sensibilisation cutanée ou respiratoire**

### **Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.



## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Dorzolamide:**

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	Faible sensibilisateur

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### **Dorzolamide:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Aberration chromosomique Résultat: négatif
		Type d'essai: Test d'élution alcaline Système de test: Hépatocytes de rat Résultat: négatif
		Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-mifère, in vitro Système de test: Fibroblastes de hamster chinois Résultat: négatif
		Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test cytogénétique Espèce: Souris Résultat: négatif

##### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Méthode: Directives du test 471 de l'OECD Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test in vivo du micronucleus Espèce: Souris Méthode: Directives du test 474 de l'OECD Résultat: négatif

### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

### Composants:

#### **Dorzolamide:**

Espèce	:	Rat, mâle
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
	:	20 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	21 mois
Résultat	:	négatif

#### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	2 années
LOAEL	:	300 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Organes cibles	:	Glande surrénale
Remarques	:	La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.

Espèce	:	Souris, femelle
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	18 Mois
LOAEL	:	500 Poids corporel mg / kg
Résultat	:	négatif
Organes cibles	:	Poumons, Glande mammaire, Utérus (dont le col)
Remarques	:	La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.

Cancérogénicité - Évaluation	:	Le poids des données ne supporte pas la classification comme carcinogène
------------------------------	---	--

### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### **Dorzolamide:**

Effets sur la fertilité	:	Type d'essai: Fertilité Espèce: Rat, mâle et femelle Voie d'application: Oral(e) Fertilité: NOAEL: 7.5 Poids corporel mg / kg Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.
Incidences sur le dé-	:	Type d'essai: Croissance

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

veloppement fœtal

Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

Type d'essai: Croissance  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 2.5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère

### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précococoe  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Fertilité: NOAEL Mating/Fertility: 150 Poids corporel mg / kg  
Développement précocoe de l'embryon: NOAEL F1: 150 Poids corporel mg / kg

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Lapin  
Toxicité pour le développement: LOAEL F1: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux.

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

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **STOT - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Tractus gastro-intestinal, Poumons) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### **Produit:**

Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Système nerveux central, Tractus gastro-intestinal, Poumons

Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

### **Composants:**

#### **Dorzolamide:**

Organes cibles	: Système nerveux central, Tractus gastro-intestinal, Os, Sang, Vessie
Évaluation	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

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

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

#### **Dorzolamide:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0.05 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Organes cibles	: Vessie, Reins

Espèce	: Chien
NOAEL	: 0.05 mg/kg
LOAEL	: 2 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 1 a
Organes cibles	: Tractus gastro-intestinal, Os, Sang

Espèce	: Singe
NOAEL	: 0.05 mg/kg
Durée d'exposition	: 1 a
Organes cibles	: Tractus gastro-intestinal, Os, Sang

#### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 67 Sem.

Espèce	: Chien
NOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 54 Sem.
Organes cibles	: Reins

### **Toxicité par aspiration**

Non répertorié selon les informations disponibles.

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 5.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 28797-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 11/06/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

### Évaluation de l'exposition humaine

#### **Produit:**

Contact avec les yeux : Symptômes: Les effets indésirables les plus courants sont : , goût amer, sensation de brûlure ou de piqure dans les yeux, Vue brouillée, Douleur abdominale, Étourdissements, trouble digestif, douleur des yeux, Migraine, hypertension, Nausée, infection des voies respiratoires supérieures

#### **Composants:**

##### **Dorzolamide:**

Contact avec les yeux : Symptômes: sensation de brûlure ou de piqure dans les yeux, Vue brouillée, larmoiement, asthénie, goût amer, Nausée, sécheresse de la bouche, Migraine

##### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Contact avec les yeux : Symptômes: sensation de brûlure ou de piqure dans les yeux, sécheresse des yeux, Migraine, Nausée, Étourdissements, sécheresse de la bouche, changements dans la libido, perte de cheveux, Réactions allergiques

Ingestion : Symptômes: Migraine, Fatigue, Troubles respiratoires, Gêne gastro-intestinale, Réactions allergiques, Éruption, perte de cheveux, état mental altéré, Étourdissements, changements dans la libido

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### **Composants:**

##### **Dorzolamide:**

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 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 699 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 800 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

##### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 411 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 161 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
  
CE50 (Photobacterium phosphoreum): > 1,800 mg/l

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Dorzolamide:**

Biodégradabilité : Résultat: non dégradé rapidement  
Biodégradation: 5 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

##### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 0 %  
Durée d'exposition: 30 jr

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 0 %(61 jr)  
Méthode: FDA 3.09

### Potentiel bioaccumulatif

#### Composants:

##### **Dorzolamide:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.292

##### **Monomaléate de (S)-3-[3-(tert-butylamino)-2-hydroxypropoxy]-4-morpholino-1,2,5-thiadiazole:**

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.48

##### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

##### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS 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

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version 5.11	Date de révision: 09/30/2023	Numéro de la FDS: 28797-00023	Date de dernière parution: 04/04/2023 Date de la première parution: 11/06/2014
-----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

élimination ou recyclage.  
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

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

## Timolol / Dorzolamide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/04/2023
5.11	09/30/2023	28797-00023	Date de la première parution: 11/06/2014

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

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 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