

Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Cyclosporine Formulation
Autres moyens d'identification : Optimmune (A007869)
OPTIMMUNE OPHTHALMIC OINTMENT (51551)

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

Cancérogénicité : Catégorie 1B
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H350 Peut provoquer le cancer.
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

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.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

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)
Pétrolatum	Donnée non disponible	8009-03-8	$\geq 30 - < 60$ *
Huile de maïs	Huile de maïs	8001-30-7	$\geq 30 - < 60$ *
Cyclosporine	Donnée non disponible	59865-13-3	$\geq 0.1 - < 1$ *

* 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.
- 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 : Peut provoquer le cancer.
Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
- 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.

Cyclosporine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
3.1	09/28/2024	608875-00023	Date de la première parution: 04/08/2016

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
- 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 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

Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

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 vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
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.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
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
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
Pétrolatum	8009-03-8	TWA (Brouillard)	5 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Brouil-	1 mg/m ³	CA BC OEL

Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

		lard)		
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m ³	ACGIH
Huile de maïs	8001-30-7	VEMP (Brouillard)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Cyclosporine	59865-13-3	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	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 mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

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 oculaire et des douches de sécurité proches du

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

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 surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: onguent
Couleur	: incolore, à, jaune pâle
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: 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	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité	
Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

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.

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 : 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.

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 402 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Huile de maïs:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cyclosporine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,480 mg/kg
DL50 (Souris): 2,329 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible
Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible
Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Souris): 107 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse
DL50 (Rat): 25.8 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Huile de maïs:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Cyclosporine:

Remarques : Donnée non disponible
Peut irriter la peau.

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Huile de maïs:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Cyclosporine:

Remarques : Donnée non disponible
Peut irriter les yeux.

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:

Pétrolatum:

Type d'essai : Test de Buehler
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Huile de maïs:

Type d'essai : Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Résultat : négatif

Cyclosporine:

Remarques : Peut provoquer une sensibilisation chez les personnes prédisposées.

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Pétrolatum:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

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
Méthode: Directives du test 474 de l'OECD
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Huile de maïs:

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

Cyclosporine:

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
Système de test: Cellules de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Hamster chinois
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Peut provoquer le cancer.

Composants:

Pétrolatum:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

Résultat : négatif

Cyclosporine:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 78 semaines
LOAEL : 4 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Organes cibles : Foie, système lymphatique

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
LOAEL : 0.5 Poids corporel mg / kg
Résultat : positif
Organes cibles : Pancréas

Espèce : Les êtres humains
Résultat : Peut provoquer le cancer.
Organes cibles : Système immunitaire, Peau
Remarques : L'information donnée provient d'oeuvres de références et de la littérature.

Cancérogénicité - Évaluation : Peut provoquer le cancer.

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

Pétrolatum:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Test de dépistage de la toxicité sur la reproduction et le développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Contact avec la peau
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Cyclosporine:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale sur la génération F1: LOAEL: 15 Poids cor-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.

Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâles
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Réduction de la fécondité

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 30 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, Réduction du poids fœtal., Mortalité intra-utérine., Retards., Effets tératogènes.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 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, Réduction du poids fœtal., Mortalité intra-utérine., Retards., Effets tératogènes.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Lapin
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Organes cibles: Reins
Résultat: Malformations viscérales.

Type d'essai: Croissance
Espèce: Rat
Voie d'application: Intraveineuse
Toxicité pour le développement: LOAEL: 12 Poids corporel mg / kg
Organes cibles: Coeur
Résultat: Malformations viscérales.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

Composants:

Cyclosporine:

Organes cibles : Reins, Foie, Système immunitaire
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:

Pétrolatum:

Espèce : Rat
NOAEL : 5,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Huile de maïs:

Espèce : Rat
NOAEL : > 300 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours
Remarques : Selon les données provenant de matières similaires

Cyclosporine:

Espèce : Rat
NOAEL : 14 mg/kg
LOAEL : 45 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jours
Organes cibles : Reins, Foie, Système immunitaire
Symptômes : perte de cheveux

Espèce : Singe
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 60 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jours
Organes cibles : Système immunitaire
Symptômes : Troubles digestifs, Troubles hépatiques, Troubles rénaux

Espèce : Chien
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Système immunitaire
Symptômes : Changements de la formule sanguine, Troubles rénaux, Troubles cutanés, perte de cheveux

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Cyclosporine:

Inhalation : Remarques: Peut irriter l'appareil respiratoire.
Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux, douleur des yeux
Ingestion : Symptômes: Troubles rénaux, Tremblements, hypertension, effets sur le sang, Troubles digestifs

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Pétrolatum:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : NOEL (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): >= 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 10 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Huile de maïs:

Toxicité pour les poissons : LL50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: ISO 7346/1
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : EL50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : EL50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.3.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOELR (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 1 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Persistance et dégradabilité

Composants:

Pétrolatum:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 31 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Huile de maïs:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Huile de maïs:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4
Méthode: OCDE Ligne directrice 117

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

Cyclosporine Formulation

Version 3.1 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 608875-00023 Date de dernière parution: 07/06/2024
Date de la première parution: 04/08/2016

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

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)
- CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
- CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
3.1	09/28/2024	608875-00023	Date de la première parution: 04/08/2016

CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants 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 AB OEL / STEL	:	Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - 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	:	09/28/2024
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Cyclosporine Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 07/06/2024
3.1	09/28/2024	608875-00023	Date de la première parution: 04/08/2016

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