

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Dexamethasone / Trichlormethiazide 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

Irritation oculaire : Catégorie 2A

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D Peut nuire au fœtus.

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.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 02/13/2020

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

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

P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: 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)
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	80.75
N,N-Diméthylacétamide	Acétamide, N,N-diméthyl-	127-19-5	16.02
Alcool benzylique	Benzènméthanol	100-51-6	2.24
Trichlorméthiazide	Donnée non disponible	133-67-5	0.86
Dexaméthasone	Donnée non disponible	50-02-2	0.05

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire. Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire au fœtus.
- 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 (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 : 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

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 : 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.
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.
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023 Date de la première parution: 02/13/2020

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
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA	10 ppm	CA BC OEL
		VEMP	10 ppm 36 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 ppm	ACGIH
Trichlorméthiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m ³ (OEB4)	Interne
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne
Dexaméthasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
	Autres informations: Peau			
		limite d'essuyage	100 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-Diméthylacétamide	127-19-5	N-méthylacétamide	Urine	Fin du quart de travail à la fin de la semaine de travail	30 mg/g créatinine	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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

plateaux en chaîne ou paillasses.

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 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 : incolore
- Odeur : Donnée non disponible
- Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Trichlormethiazide Formula-tion

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

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
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

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.

Produit:

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

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

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

Composants:

Propylèneglycol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
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



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

N,N-Diméthylacétamide:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4,800 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2.2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
- Toxicité cutanée aiguë : Estimation de la toxicité aiguë: 1,100 mg/kg
Méthode: Jugement d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Alcool benzylique:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,620 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4.178 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD

Trichlorméthiazide:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Symptômes: hyperglycémie
- DL50 (Souris): 2,600 mg/kg

Dexaméthasone:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
- DL50 (Souris): > 6,500 mg/kg
- Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 14 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

- Espèce : Lapin
- Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
- Résultat : Pas d'irritation de la peau

N,N-Diméthylacétamide:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Dexaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

N,N-Diméthylacétamide:

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

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Dexaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des 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:

Propylèneglycol:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

N,N-Diméthylacétamide:

Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Résultat : négatif

Alcool benzylique:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Cobaye
Méthode : Directives du test 406 de l'OECD
Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
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

N,N-Diméthylacétamide:

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs (cellules germinales) (in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation
Méthode: Directives du test 478 de l'OECD
Résultat: négatif

Alcool benzylique:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Résultat: négatif

Dexaméthasone:

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

Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif

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

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

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

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce : Rat
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 18 mois
Résultat : négatif

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Propylèneglycol:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

N,N-Diméthylacétamide:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Inhalation
Résultat: positif

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

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
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: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Trichlorméthiazide:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Souris

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Voie d'application: Oral(e)
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 3,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet sur la fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Dexaméthasone:

Incidences sur le développement fœtal

- : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement., Fente palatine

- Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.025 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

- Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0.062 Poids corporel mg / kg
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

- Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0.02 Poids corporel mg / kg
Résultat: Variations squelettiques et viscérales., Retards.

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

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Dexaméthasone:

- Voies d'exposition : Oral(e)
- Organes cibles : Glande surrénale, Système immunitaire, thymus
- Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Toxicité à dose répétée

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : $\geq 1,700$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce : Rat
NOAEL : 90 mg/m³
LOAEL : 360 mg/m³
Voie d'application : inhalation (vapeurs)
Durée d'exposition : 24 mois

Alcool benzylique:

Espèce : Rat
NOAEL : 1.072 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 412 de l'OECD

Dexamethasone:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.0015 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 7 jr
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Rat
LOAEL : 0.003 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Sang, Glande surrénale, thymus
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Rat
LOAEL : 0.125 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Sem.
Organes cibles : Glande surrénale
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

Espèce : Rat
LOAEL : 0.4 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Organes cibles : Système immunitaire
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

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

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Trichlorméthiazide:

Information générale : Symptômes: Étourdissements, Somnolence, Les effets sur la pression sanguine, Fatigue, Migraine, hypercalémie, hypertension, hypotension
Remarques: Les effets indésirables les plus courants sont :

Dexaméthasone:

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

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

N,N-Diméthylacétamide:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Leuciscus idus (Ide)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (Algues vertes)): > 500 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
- Toxicité pour les microorganismes : EC10: > 1,995 mg/l
Durée d'exposition: 30 min

Alcool benzylique:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Dexaméthasone:

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 56 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 9.2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 9.2 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.033 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 1,000 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

Type d'essai: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Propylèneglycol:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD

N,N-Diméthylacétamide:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 70 %
Durée d'exposition: 28 jr
Remarques: Le critère de la fenêtre de 10 jours n'est pas atteint.

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

Dexaméthasone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylèneglycol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.07
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8

Alcool benzylique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.05

Dexaméthasone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.83

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. 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 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version 1.10 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 5408266-00011 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 02/13/2020

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 ON OEL : Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle pris en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
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 BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA ON OEL / LMPT : Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
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 au-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Trichlorméthiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
1.10	04/06/2024	5408266-00011	Date de la première parution: 02/13/2020

tres 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 : 04/06/2024
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 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