

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dexamethasone Solid Formulation

#### 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

#### 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

|                                                                       |                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3 | H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

|                    |        |                                                                                  |
|--------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Mentions de danger | : H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
|--------------------|--------|----------------------------------------------------------------------------------|

|                      |               |                                       |
|----------------------|---------------|---------------------------------------|
| Conseils de prudence | : Prévention: |                                       |
|                      | P273          | Éviter le rejet dans l'environnement. |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

### 2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

| Nom Chimique  | No.-CAS<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification                                                                                                                                                                                    | Concentration<br>(% w/w) |
|---------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| dexamethasone | 50-02-2<br>200-003-9                                      | Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 2; H373<br>(Glande surrénale,<br>Système immunitaire,<br>thymus)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité<br>chronique pour le<br>milieu aquatique): 1 | >= 0,25 - < 0,3          |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

- médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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 remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Si le produit atteint les yeux, bien rincer avec de l'eau.  
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- 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.

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.  
Le contact de la poussière avec les yeux peut provoquer une irritation mécanique.

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la production de poussière; la poussière fine dispersée en concentrations suffisantes dans l'air, représente, en présence d'une source d'inflammation, un risque potentiel d'explosion de poussière. Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

### 5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé). Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les poussières. 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. Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières. Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- 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 remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### 7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les con- : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

Version 4.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 2540868-00018      Date de dernière parution: 20.02.2025  
Date de la première version publiée: 23.02.2018

teneurs      législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
en commun      Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

| Composants                       | No.-CAS   | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle       | Base    |
|----------------------------------|-----------|------------------------------------|------------------------------|---------|
| Amidon                           | 9005-25-8 | VLE 8 hr                           | 10 mg/m <sup>3</sup>         | BE OEL  |
| dexamethasone                    | 50-02-2   | TWA                                | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3) | Interne |
| Information supplémentaire: Peau |           |                                    |                              |         |
|                                  |           | limite d'essuyage                  | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Interne |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour les contrôles des composés sont exigées pour contrôler à la source et pour empêcher la migration de composés vers des zones non contrôlées (par exemple, les dispositifs de confinement à face ouverte).

Minimiser la manipulation ouverte.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.  
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.  
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

|                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Remarques                         | : | Prévoir deux paires de gants.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou veste de laboratoire.<br>Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.<br>Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. |
| 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.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143                                                                                                       |
| Filtre de type                    | : | Type protégeant des particules (P)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

|                                                                       |   |                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| État physique                                                         | : | poudre                                                                                                 |
| Couleur                                                               | : | blanc                                                                                                  |
| Odeur                                                                 | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Seuil olfactif                                                        | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Point de fusion/point de congélation                                  | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition                 | : | Donnée non disponible                                                                                  |
| Inflammabilité (solide, gaz)                                          | : | Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens. |
| 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                                                                                  |
| Point d'éclair                                                        | : | Non applicable                                                                                         |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible                                                                                  |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Non applicable

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Non applicable

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Non applicable

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Non applicable

Poids moléculaire : Donnée non disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut former un mélange poussière-air explosif pendant le traitement, la manipulation ou autres moyens.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.  
Éviter la formation de poussière.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### dexamethasone:

|| Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 6.500 mg/kg  
|| Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 14 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### dexamethasone:

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Irritation légère de la peau

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### dexamethasone:

|| Espèce : Lapin  
|| Résultat : Irritation légère des yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Mutagenicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### dexamethasone:

|| Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif

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

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

### Cancérogénicité

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité pour la reproduction

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### dexamethasone:

|| Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Sous-cutané  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutané

Toxicité pour le développement: LOAEL:  $\geq 0,02$  Poids corporel mg / kg

Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Retard de croissance fœtale

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

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **dexamethasone:**

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

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **dexamethasone:**

|                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Espèce             | : Rat                                         |
| NOAEL              | : 0,0015 mg/kg                                |
| Voie d'application | : Oral(e)                                     |
| Durée d'exposition | : 7 jr                                        |
| Organes cibles     | : Foie                                        |
| Remarques          | : Toxicité importante révélée lors des essais |

|                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| 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 révélée lors des essais |

|                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Espèce             | : Chien                                       |
| LOAEL              | : 0,125 mg/kg                                 |
| Voie d'application | : Oral(e)                                     |
| Durée d'exposition | : 6 Sem.                                      |
| Organes cibles     | : Glande surrénale                            |
| Remarques          | : Toxicité importante révélée lors des essais |

Espèce : Rat

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

|                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| LOAEL              | : 0,4 mg/kg                                   |
| Voie d'application | : Oral(e)                                     |
| Durée d'exposition | : 3 mois                                      |
| Organes cibles     | : Système immunitaire                         |
| Remarques          | : Toxicité importante révélée lors des essais |

|                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Espèce             | : Chien                                       |
| LOAEL              | : 8 mg/kg                                     |
| Voie d'application | : Oral(e)                                     |
| Durée d'exposition | : 3 mois                                      |
| Organes cibles     | : Système immunitaire                         |
| Remarques          | : Toxicité importante révélée lors des essais |

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

|            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evaluation | : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus. |
|------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

##### dexamethasone:

|           |                                                                                                                                    |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ingestion | : Organes cibles: Système immunitaire<br>Organes cibles: Glande surrénale<br>Organes cibles: Os<br>Symptômes: Faiblesse musculaire |
|-----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### dexamethasone:

|                                                               |                                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 56 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les                                             | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 9,2                                                      |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

|                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| algues/plantes aquatiques                               | mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201<br><br>NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 9,2 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201                                                             |
| Toxicité pour les microorganismes                       | : CE50 : > 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209<br><br>NOEC : 1.000 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 209 |
| Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)         | : NOEC: 0,033 mg/l<br>Durée d'exposition: 32 jr<br>Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210                                                                                                                                  |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) | : 1                                                                                                                                                                                                                                                                          |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **dexamethasone:**

|                  |                                                                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biodégradabilité | : Résultat: Difficilement biodégradable.<br>Biodégradation: 50 %<br>Durée d'exposition: 3,54 jr<br>Méthode: OCDE ligne directrice 314 |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **dexamethasone:**

|                                       |                 |
|---------------------------------------|-----------------|
| Coefficient de partage: n-octanol/eau | : log Pow: 1,83 |
|---------------------------------------|-----------------|

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### **Produit:**

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Produit               | : Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.<br>Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.                                                                                                                                                                                        |

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

|      |                                                         |
|------|---------------------------------------------------------|
| ADN  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| RID  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IMDG | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| IATA | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

|     |                                                         |
|-----|---------------------------------------------------------|
| ADN | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| ADR | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|                |                                 |                                    |                                                                                             |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Version<br>4.0 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>2540868-00018 | Date de dernière parution: 20.02.2025<br>Date de la première version publiée:<br>23.02.2018 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

|             |                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| <b>RID</b>  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b> | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA</b> | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

|             |                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>ADR</b>  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>RID</b>  | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b> | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA</b> | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.4 Groupe d'emballage

|                        |                                                         |
|------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>ADR</b>             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>RID</b>             | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IMDG</b>            | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Cargo)</b>    | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |
| <b>IATA (Passager)</b> | : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse |

### 14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

### 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

|                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) | : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:<br>Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.  
Non applicable

### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

### Texte complet pour phrase H

H360D : Peut nuire au fœtus.

H373 : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                 |
|---------|-------------------|-------------------|-------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025           |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée: 23.02.2018 |

|                   |   |                                                                       |
|-------------------|---|-----------------------------------------------------------------------|
| Aquatic Chronic   | : | Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique              |
| Repr.             | : | Toxicité pour la reproduction                                         |
| STOT RE           | : | Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée |
| BE OEL            | : | Valeurs limites d'exposition professionnelle                          |
| BE OEL / VLE 8 hr | : | Valeur limite                                                         |

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

|                                                                                                   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité | : | Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <a href="http://echa.europa.eu/">http://echa.europa.eu/</a> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Classification du mélange:

Aquatic Chronic 3                      H412

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Dexamethasone Solid Formulation

|         |                   |                   |                                                    |
|---------|-------------------|-------------------|----------------------------------------------------|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 20.02.2025              |
| 4.0     | 14.04.2025        | 2540868-00018     | Date de la première version publiée:<br>23.02.2018 |

---

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR