

## **Dexamethasone (0.085%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

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

#### **1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial : Dexamethasone (0.085%) 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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

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)**

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

Conseils de prudence : **Prévention:**  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection.

**Intervention:**  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:  
Alcool benzylique

### 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.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317  Estimation de la toxicité aiguë  Toxicité aiguë par voie orale: 1.200	>= 1 - < 10

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 2710637-00017      Date de dernière parution: 20.02.2025  
Date de la première version publiée: 13.04.2018

dexamethasone	50-02-2 200-003-9	mg/kg Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glande surrénale, Système immuni- taire, thymus) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	$\geq 0,025 - < 0,1$
---------------	----------------------	--	----------------------

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 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 si des symptômes apparaissent.
- 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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
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 si des symptômes apparaissent.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.

**Dexamethasone (0.085%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

**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.

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

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 de métaux

**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.  
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).

**Dexamethasone (0.085%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

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 : Enlever 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 résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
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 : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.

Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.  
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.  
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. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. 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.

## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 2710637-00017      Date de dernière parution: 20.02.2025  
Date de la première version publiée: 13.04.2018

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

Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock-  
aires de stockage et les con- er en tenant compte des législations nationales spécifiques.  
teneurs

Précautions pour le stockage : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
en commun      Oxydants forts  
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
Alcool benzylique	100-51-6	VME	5 ppm 22 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.				
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

#### Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m <sup>3</sup>
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version 6.0      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 2710637-00017      Date de dernière parution: 20.02.2025  
Date de la première version publiée: 13.04.2018

	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

## 8.2 Contrôles de l'exposition

### Mesures d'ordre technique

Utilisez des moyens techniques appropriés et des technologies de fabrication pour contrôler les concentrations atmosphériques (connexions goutte à goutte moins rapides, par exemple). 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

Remarques : Prévoir deux paires de gants.  
Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.  
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.  
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 ex-

## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version 6.0	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 2710637-00017	Date de dernière parution: 20.02.2025 Date de la première version publiée: 13.04.2018
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

	positions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. Le filtre doit être conforme à SN EN 14387
Filtre de type	: Type protégeant des vapeurs organiques (A)

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: suspension
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Non applicable
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
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	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: 7,0 - 7,8 Donnée non disponible
Viscosité Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Solubilité(s) Hydrosolubilité	: soluble



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,01 g/cm<sup>3</sup>

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

Poids moléculaire : Non applicable

## 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 réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

### 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.

##### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

##### Composants:

##### Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,4 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Méthode: OCDE ligne directrice 403  
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

##### 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:

##### Alcool benzylique:

Espèce : Lapin  
Méthode : OCDE ligne directrice 404  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

##### dexamethasone:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

Espèce	:	Lapin
Méthode	:	OCDE ligne directrice 405
Résultat	:	Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

##### dexamethasone:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### Sensibilisation cutanée

|| Peut provoquer une allergie cutanée.

#### Sensibilisation respiratoire

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Humain
Résultat	:	positif
Evaluation	:	Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

### Mutagenicité sur les cellules germinales

|| Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

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

##### dexamethasone:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

Génotoxicité in vivo	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.

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 103 semaines
Méthode	: OCDE ligne directrice 451
Résultat	: négatif

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
	Espèce: Rat
	Voie d'application: Ingestion
	Résultat: négatif
	Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal
	Espèce: Souris
	Voie d'application: Ingestion
	Résultat: négatif

##### 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

mg / kg

Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Espèce: Lapin

Voie d'application: Intramusculaire

Toxicité pour le développement: LOAEL:  $\geq$  0,062 Poids corporel mg / kg

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:

##### **Alcool benzylique:**

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1,072 mg/l
Voie d'application	: Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: OCDE ligne directrice 412

##### **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

**Dexamethasone (0.085%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

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
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 Organes cibles: Glande surrénale Organes cibles: Os Symptômes: Faiblesse musculaire
-----------	--

## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

##### Composants:

##### **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 (Grande daphnie )): 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: 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie ) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

##### **dexamethasone:**

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 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 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 microorganismes	:	CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209  NOEC : 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

	Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC: 0,033 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	: 1

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Alcool benzylique:**

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

##### **dexamethasone:**

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

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Alcool benzylique:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: log Pow: 1,05
---------------------------------------	-----------------

##### **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 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
------------	---



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

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	: Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. 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. 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
RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

<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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)	:	Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte: 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. Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses
--	---	---

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)

Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	Non applicable
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82)	:	Non applicable
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs	:	Non applicable
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)	:	Non applicable

**Dexamethasone (0.085%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe B

**Autres réglementations:**

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

**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**

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H317	: Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
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**

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
CH SUVA	: Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

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; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; 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, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Skin Sens. 1

H317

### Procédure de classification:

Méthode de calcul

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



## Dexamethasone (0.085%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 20.02.2025
6.0	14.04.2025	2710637-00017	Date de la première version publiée: 13.04.2018

---

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.

CH / FR