

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

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

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

Nom commercial : Dexamethasone (with Ethanol) 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)**

Pas une substance ni un mélange dangereux.

#### **2.2 Éléments d'étiquetage**

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

|| Pas de pictogramme de danger, pas de mention d'avertissement, pas de mention(s) de danger, pas de conseil(s) de prudence requis

**Étiquetage supplémentaire**

EUH210      Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

#### **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.

---

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

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.

Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

### 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) |
|---------------|---|---|--------------------------|
| Éthanol#      | 64-17-5<br>200-578-6<br>603-002-00-5                      | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br><br>Limite de concentration spécifique<br>Eye Irrit. 2; H319<br>>= 50 %   | >= 1 - < 10              |
| 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 | >= 0,1 - < 0,25          |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

#: Substance volontairement divulguée

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

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

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

- 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 : 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.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

Aucun(e) à notre connaissance.

### 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 : Jet d'eau à grand débit

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait répandre le feu.  
La distance de retour de flamme peut être considérable.  
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.

---

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

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 : Enlever toute source d'ignition.  
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).  
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 : Utiliser des outils ne provoquant pas d'étincelles.  
Enlever avec un absorbant inerte.  
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.  
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

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

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 : 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 vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.  
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.

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

- Exigences concernant les caisses de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

### 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    |
|--------------------|--|------------------------------------|--------------------------------------|---------|
| Polyéthylèneglycol | 25322-68-3   | VME                                | 500 mg/m <sup>3</sup>                | CH SUVA |
|                    | Information supplémentaire: Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.  |                                    |                                      |         |
| Éthanol            | 64-17-5  | VME                                | 500 ppm<br>960 mg/m <sup>3</sup>     | CH SUVA |
|                    | Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus. |                                    |                                      |         |
|                    |  | VLE                                | 1.000 ppm<br>1.920 mg/m <sup>3</sup> | CH SUVA |
|                    | Information supplémentaire: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, 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                |
|---------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|-----------------------|
| Éthanol             | Travailleurs       | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 950 mg/m <sup>3</sup> |
|                     | Travailleurs       | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 343 mg/kg p.c./jour   |
|                     | Consommateurs      | Inhalation           | Long terme - effets systémiques | 114 mg/m <sup>3</sup> |
|                     | Consommateurs      | Contact avec la peau | Long terme - effets systémiques | 206 mg/kg p.c./jour   |
|                     | Consommateurs      | Ingestion            | Long terme - effets systémiques | 87 mg/kg p.c./jour    |

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

| Nom de la substance | Compartment de l'Environnement | Valeur    |
|---------------------|--------------------------------|-----------|
| Éthanol             | Eau douce                      | 0,96 mg/l |
|                     | Eau douce - intermittent       | 2,75 mg/l |
|                     | Eau de mer                     | 0,79 mg/l |

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

|  |                                      |                             |
|--|--------------------------------------|-----------------------------|
|  | Station de traitement des eaux usées | 580 mg/l                    |
|  | Sédiment d'eau douce                 | 3,6 mg/kg poids sec (p.s.)  |
|  | Sédiment marin                       | 2,9 mg/kg poids sec (p.s.)  |
|  | Sol                                  | 0,63 mg/kg poids sec (p.s.) |
|  | Oral(e) (Empoisonnement secondaire)  | 380 Aliments mg / kg        |

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Prenez note que le produit est inflammable, ce qui peut influencer sur le choix de la protection des mains. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

Protection de la peau et du corps : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.

Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Si l'évaluation démontre qu'il existe un risque d'atmosphères explosives ou de feux instantanés, utiliser un revêtement protecteur antistatique retardateur de flamme.

Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387  
Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

|   |   |                       |
|---|---|-----------------------|
| Etat physique   | : | liquide               |
| Couleur   | : | clair                 |
| 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)  | : | Non applicable        |
| Inflammabilité (liquides)   | : | Non applicable        |
| 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  | : | 68 °C                 |
| Température d'auto-inflammation                                       | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition  | : | Donnée non disponible |
| pH  | : | 4,9                   |
| Viscosité   | : |                       |
| Viscosité, cinématique  | : | Donnée non disponible |
| Solubilité(s)   | : |                       |
| Hydrosolubilité   | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage: n-octano/eau                                  | : | Donnée non disponible |
| Pression de vapeur  | : | Donnée non disponible |
| Densité   | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative  | : | Donnée non disponible |
| Caractéristiques de la particule                                      | : |                       |
| Taille des particules   | : | Donnée non disponible |

#### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

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

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

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 : Liquide combustible.  
Des vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.  
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

#### 10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chaleur, flammes et étincelles.

#### 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:**

##### **Éthanol:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Méthode: OCDE ligne directrice 401

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124,7 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h

---

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

Atmosphère de test: vapeur

### **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:**

#### **Éthanol:**

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

#### **Dexamethasone:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Éthanol:**

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**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Éthanol:**

Type de Test : Essai de stimulation locale des ganglions lymphatiques

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Voies d'exposition : (LLNA)  
                                    : Contact avec la peau  
Espèce : Souris  
Résultat : négatif

### Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Éthanol:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif  
  
Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
  
Génotoxicité in vivo : Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: équivoque

##### **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:

##### **Éthanol:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

### 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  
Résultat: Anomalies particulières au cours du développement.

Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0,02 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Retardements.

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

### 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:

#### Éthanol:

Espèce : Rat  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

### 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 : Rat  
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

#### 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

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

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

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Éthanol:**

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50r (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 275 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (algue d'eau douce)): 11,5 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Pseudomonas putida (Bacille Pseudomonas putida)): 6.500 mg/l  
Durée d'exposition: 16 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 9,6 mg/l  
Durée d'exposition: 9 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )

##### **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

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

|   |   |   |
|---|---|---|
|   |   | 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        |
|   |   | 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:

##### **Éthanol:**

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.  
Biodégradation: 84 %  
Durée d'exposition: 20 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:

##### **Éthanol:**

Coefficient de partage: n-octano/eau : log Pow: -0,35

##### **Dexamethasone:**

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

### 12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

---

### 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 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.  
Les récipients vides conservent des résidus et peuvent être dangereux.  
Ne pas pressuriser, couper, souder, braser, percer, meuler ou exposer de tels conteneurs à la chaleur, aux flammes, à des étincelles ou à d'autres sources d'ignition. Ils peuvent exploser et causer des blessures et / ou la mort.  
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

---



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

**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  
**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

### 14.4 Groupe d'emballage

**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 (Cargo)** : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse  
**IATA (Passager)** : 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) : Non applicable

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

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  
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)  
Classe de pollution de l'eau : Classe B

### 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

H225 : Liquide et vapeurs très inflammables.  
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

Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique  
Eye Irrit. : Irritation oculaire  
Flam. Liq. : Liquides inflammables  
Repr. : Toxicité pour la reproduction  
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée  
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail  
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition  
CH SUVA / VLE : valeur limite d'exposition calculée sur une courte durée

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

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Version 4.0      Date de révision: 04.04.2023      Numéro de la FDS: 761912-00019      Date de dernière parution: 01.10.2022  
Date de la première version publiée: 14.06.2016

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/>

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.

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

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 01.10.2022              |
| 4.0     | 04.04.2023        | 761912-00019      | Date de la première version publiée:<br>14.06.2016 |

---

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