

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Médicament 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)

Toxicité aiguë, Catégorie 4	H302: Nocif en cas d'ingestion.
Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1	H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Sensibilisation cutanée, Catégorie 1	H317: Peut provoquer une allergie cutanée.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361d: Susceptible de nuire au fœtus.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5500092-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.03.2020

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- H361d Susceptible de nuire au fœtus.
- H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/ un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Sulfate de dihydrostreptomycine
2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté
Procaine, chlorhydrate

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 33,36 %

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.

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 / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5500092-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.03.2020

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)
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7 226-823-7	Acute Tox. 4; H302 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 430 mg/kg	>= 50 - < 70
2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Procaine, chlorhydrate	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 200	>= 1 - < 10

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5500092-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.03.2020

		mg/kg	
Hydrogénomaleate de chlorphé- namine	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Système cardio- vasculaire)	$\geq 1 - < 3$
Dexaméthasone	50-02-2 200-003-9	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 secou-
ristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-
pement 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.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, mettre sous oxygène.
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 réutili-
ser.
- En cas de contact avec les
yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beau-
coup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Faire appel à une assistance médicale.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Nocif en cas d'ingestion.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Susceptible de nuire au fœtus.

Une exposition excessive peut aggraver un asthme pré-existant et d'autres troubles respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite, syndrome de dysfonction ou d'affection respiratoire réactionnelle).

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 (CO₂)
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 d'azote (NO_x)
Oxydes de soufre
Composés chlorés
Oxydes de métaux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

particuliers des pompiers : 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). 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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 : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Eviter tout contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

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

- Utilisation(s) particulière(s) : 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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5500092-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.03.2020

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
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Interne
		TWA	0,4 mg/m^3	Niveau d'exposition professionnelle émanant du client
Hydrogénomaleate de chlorphénamine	113-92-8	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne
Dexaméthasone	50-02-2	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Interne

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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 expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 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	:	suspension
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)	:	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	:	Donnée non disponible
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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : 5,0 - 6,0
Donnée non disponible

Viscosité
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 1,17 - 1,21 g/cm³
Donnée non disponible

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 : 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 réagir avec les agents oxydants forts.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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.

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

Nocif en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 709,59 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 430 mg/kg
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

Procaine, chlorhydrate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 200 mg/kg

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,61 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 89 mg/kg

Dexaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 6.500 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 14 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

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

Dexaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation sévère

Dexaméthasone:

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Humain
Résultat	:	positif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires
Evaluation	:	Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	positif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires
Evaluation	:	Sensibilisation de la peau probable ou prouvée chez l'homme
Evaluation	:	Sensibilisation probable des voies respiratoires chez l'homme sur la base d'études sur des animaux

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Voies d'exposition	:	Dermale
Remarques	:	Donnée non disponible

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Procaine, chlorhydrate:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
-----------------------	---	---

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

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

Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Type de Test: Lésion et réparation d'ADN - Synthèse non programmée de l'ADN (UDS) sur cellules de mammifère - in vitro
Système d'essais: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Dexaméthasone:

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.

Composants:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 30 - 60 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 20 - 50 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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire au fœtus.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur - Evaluation base de tests sur les animaux.

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Réduction des chances de survie de l'embryon, Aucune malformation n'a été observée.
Remarques: La signification de ces résultats pour l'homme n'est pas confirmée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Dexaméthasone:

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

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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., Retardements.

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.

Composants:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Evaluation : Peut provoquer somnolence ou vertiges.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Organes cibles : Système cardio-vasculaire
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Dexaméthasone:

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:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Espèce : Rat
NOAEL : 10 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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce : Singe
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 105 Sem.
Organes cibles : Coeur

Dexaméthasone:

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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 0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Informations générales : Organes cibles: Oreille
Symptômes: perte auditive

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Inhalation : Symptômes: effets sur le système nerveux central
Remarques: Peut irriter le système respiratoire.
Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.
Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
Remarques: Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.
Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central
Remarques: Basé sur l'effet observé chez l'homme

Dexaméthasone:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Remarques: Selon les données provenant de composants

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5500092-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.03.2020

similaires

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 : > 0,01 - 0,1 mg/l
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 10

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 10

2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Procaine, chlorhydrate:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

Dexaméthasone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5500092-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.03.2020

Type de Test: Inhibition de la respiration
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:

Dexaméthasone:

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Bioaccumulation : Espèce: Poisson
Facteur de bioconcentration (FBC): 3,16

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: -7,51

Procaine, chlorhydrate:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,389

Dexaméthasone:

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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Sulfate de dihydrostreptomycine)
ADR	: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

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 / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 5.1 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 5500092-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023
Date de la première version publiée: 10.03.2020

RID : L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Sulfate de dihydrostreptomycine)
: MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Sulfate de dihydrostreptomycine)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Dihydrostreptomycin sulphate)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Dihydrostreptomycin sulphate)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Groupe d'emballage

ADN
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

IMDG
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 9
EmS Code : F-A, S-F

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instruction d' emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Instruction d' emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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 / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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:
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

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

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) : 2.000 kg

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

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. Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

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.

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 / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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

H301 : Toxique en cas d'ingestion.
H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H318 : Provoque de graves lésions des yeux.
H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H336 : Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H360D : Peut nuire au fœtus.
H361d : Susceptible de 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.
H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë
Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Dam. : Lésions oculaires graves
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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; AIIC - 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 dange-

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 / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

reux 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:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

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

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 / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500092-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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