

# 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	5500096-00012	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  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

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	H410: Très toxique pour les organismes aqua-

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

milieu aquatique, Catégorie 1

tiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### 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

#### Étiquetage supplémentaire

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.

# 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: 5500096-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 10.03.2020

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

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

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2 Mélanges

##### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
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	>= 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 / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 5.1      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 5500096-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 10.03.2020

		Toxicité aiguë par voie orale: 200 mg/kg	
Hydrogénomaleate de chlorphénamine	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Système cardio-vasculaire)	>= 1 - < 3
Dexaméthasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Glande surrénale, Système immunitaire, thymus) Aquatic Chronic 1; H410  Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	>= 0,025 - < 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
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 réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

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

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone  
Oxydes d'azote (NO<sub>x</sub>)  
Oxydes de soufre  
Composés chlorés  
Oxydes de métaux

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque. Évacuer la zone.

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

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

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

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

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). 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.

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter 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)

# 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: 5500096-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 10.03.2020

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
Sulfate de dihydrostreptomycine	5490-27-7	TWA	OEB 2 ( $\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$ )	Interne
		TWA	0,4 mg/m <sup>3</sup>	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 $\mu\text{g}/100$ cm <sup>2</sup>	Interne
Dexaméthasone	50-02-2	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	100 $\mu\text{g}/100$ cm <sup>2</sup>	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



# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

---

Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

---

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

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/cm<sup>3</sup>  
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.

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## 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

# 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 Hydrogen Maleate Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04.04.2023
5.1	30.09.2023	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

### Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

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

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:

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

### 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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

### 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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 20 - 50 Poids corporel mg / kg  
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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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 : 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.



# 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: 5500096-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 10.03.2020

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Hydrogénomaleate de chlorphénamine:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 10 mg/kg  
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

##### **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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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:

Évaluation : 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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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 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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

### 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.  
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

# 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: 5500096-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 10.03.2020

**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 L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(Sulfate de dihydrostreptomycine)

**RID** : 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
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

### IMDG

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

EmS Code : F-A, S-F

### 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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 75, 3

Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

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

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

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

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

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

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

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

E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	Quantité 1 100 t	Quantité 2 200 t
----	------------------------------	---------------------	---------------------

Maladies Professionnelles (R-461-3, France) : 41

Surveillance médicale renforcée (R4624-23) : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B

Installations classées pour la : 4510



# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

protection de l'environnement  
(Code de l'environnement  
R511-9)

### Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

### 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

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

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

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 dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### Information supplémentaire

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

**Classification du mélange:**

**Procédure de classification:**

# 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	5500096-00012	Date de la première version publiée: 10.03.2020

---

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

FR / FR