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 / Trichlormethiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 30.09.2023
3.0	06.04.2024	5421561-00011	Date de la première version publiée: 13.02.2020

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Dexamethasone / Trichlormethiazide Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD
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)

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B	H360D: Peut nuire au fœtus.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger	:	H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
		H360D	Peut nuire au fœtus.
Conseils de prudence	:	**Prévention:**	
		P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
		P264	Se laver la peau soigneusement après manipulation.
		P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
		Intervention:	
		P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
		P337 + P313	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
		Stockage:	
		P405	Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

N,N-Diméthylacétamide

Etiquetage supplémentaire

Réservé aux utilisateurs professionnels.

2.3 Autres dangers

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

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5 204-826-4 616-011-00-4	Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 2,2 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 1.100 mg/kg	>= 10 - < 20
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
Trichlormethiazide	133-67-5 205-118-8		>= 0,1 - < 1
Dexamethasone	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. 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. 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.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Provoque une sévère irritation des yeux. Peut nuire au fœtus.

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 (NOx)

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. Eloigner 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 règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique	:	Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
Ventilation locale/totale	:	Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
Conseils pour une manipulation sans danger	:	Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation. 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. 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 occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les 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	:	Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

en commun — Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
N,N-Diméthylacétamide	127-19-5	TWA	10 ppm 36 mg/m3	2000/39/EC
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		STEL	20 ppm 72 mg/m3	2000/39/EC
	Information supplémentaire: Identifie la possibilité d'absorption significative à travers la peau, Indicatif			
		VME	2 ppm 7,2 mg/m3	FR VLE
	Information supplémentaire: Toxique pour la reproduction de catégorie 1B - Substances devant etre assimilees a des substances toxiques pour la reproduction pour l'homme, Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
		VLCT (VLE)	10 ppm 36 mg/m3	FR VLE
	Information supplémentaire: Toxique pour la reproduction de catégorie 1B - Substances devant etre assimilees a des substances toxiques pour la reproduction pour l'homme, Risque de pénétration percutanée, Valeurs limites réglementaires contraignantes			
		TWA	10 ppm 36 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
		STEL	20 ppm 72 mg/m3	2004/37/EC
	Information supplémentaire: Peau, Agents cancérigènes ou mutagènes			
Trichlormethiazide	133-67-5	TWA	1 µg/m3 (OEB4)	Interne
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm2	Interne
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m3 (OEB 3)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			

		limite d'essuyage	100 µg/100 cm²	Interne

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

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
N,N-Diméthylacétamide	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	36 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	36 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	13,6 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	7 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	2,7 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	1 mg/kg p.c./jour
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m3

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l

	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg
N,N-Diméthylacétamide	Eau douce	0,5 mg/l
	Eau de mer	0,0966 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	5 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	485 mg/l
	Sédiment d'eau douce	2,27 mg/kg
	Sol	0,15 mg/kg
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau douce - intermittent	183 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	57,2 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	50 mg/kg poids sec (p.s.)

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.
Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.
En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

Équipement de protection individuelle

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

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la

		tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	incolore
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)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposi-	:	Donnée non disponible

tion

pH	:	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	:	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.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

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

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 4.800 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 2,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: 1.100 mg/kg
Méthode: Avis d'expert
Remarques: Basé sur la réglementation nationale ou régionale.

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.620 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation	:	CL50 (Rat): > 4,178 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère de test: poussières/brouillard Méthode: OCDE ligne directrice 403

Trichlormethiazide:

Toxicité aiguë par voie orale	:	DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg Symptômes: Hyperglycémie DL50 (Souris): 2.600 mg/kg

Dexamethasone:

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

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

Alcool benzylique:

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

Dexamethasone:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

Alcool benzylique:

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

Dexamethasone:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	négatif

Alcool benzylique:

Type de Test	:	Test de Maximalisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cochon d'Inde
Méthode	:	OCDE ligne directrice 406
Résultat	:	négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Essai de mutation létale dominante chez le rongeur (cellule germinale) (in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Inhalation Méthode: OCDE ligne directrice 478 Résultat: négatif

Alcool benzylique:

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

Dexamethasone:

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

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	:	18 mois
Résultat	:	négatif

Alcool benzylique:

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat

		Voie d'application: Inhalation Résultat: négatif
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Inhalation Résultat: positif
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Trichlormethiazide:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé. Remarques: Selon les données provenant de composants similaires Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet sur le fertilité et le développement précoce de l'embryon n'a été observé. Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Dexamethasone:

Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement Espèce: Souris Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: LOAEL: 6 Poids corporel mg / kg Résultat: Anomalies particulières au cours du développement., Fente palatine Espèce: Lapin Voie d'application: Intramusculaire Toxicité pour le développement: NOAEL: 0,025 Poids corporel mg / kg Résultat: Anomalies particulières au cours du développement. Espèce: Lapin Voie d'application: Intramusculaire Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0,062 Poids corporel mg / kg Résultat: Anomalies particulières au cours du développement. Espèce: Rat Voie d'application: Sous-cutané Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 0,02 Poids corporel mg / kg Résultat: Divergences squelettiques et viscérales., Retardements.
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Dexamethasone:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	90 mg/m3

LOAEL	:	360 mg/m3
Voie d'application	:	Inhalation (vapeur)
Durée d'exposition	:	24 mois

Alcool benzylique:

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

Dexamethasone:

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

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	0,003 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jr
Organes cibles	:	Sang, Glande surrénale, thymus
Remarques	:	Toxicité importante révélée lors des essais

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

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

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

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

Trichlormethiazide:

Informations générales	:	Symptômes: Vertiges, Somnolence, Effets sur la pression sanguine, Fatigue, Migraine, Hyperkaliémie, hypertension, hypotension Remarques: Les effets secondaires les plus connus sont :

Dexamethasone:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

N,N-Diméthylacétamide:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Leuciscus idus(Ide)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: Directive 67/548/CEE, Annexe V, C.2.
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): > 500 mg/l

		Durée d'exposition: 72 h
Toxicité pour les microorganismes	:	EC10 : > 1.995 mg/l Durée d'exposition: 30 min

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Dexamethasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): > 56 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 9,2 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 9,2 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209 NOEC : 1.000 mg/l

		Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration 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:

N,N-Diméthylacétamide:

Biodégradabilité	:	Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 70 % Durée d'exposition: 28 jr Remarques: Le critère de la fenêtre de 10 jours n'est pas respecté.

Alcool benzylique:

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

Dexamethasone:

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

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Alcool benzylique:

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

Dexamethasone:

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

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

ADN	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
ADR	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
RID	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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

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.

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

N,N-Diméthylacétamide (Numéro sur la liste 72, 30)

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	:	N,N-Diméthylacétamide
Règlement (CE) Nº 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 (UE) Nº 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux	:	Non applicable
REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV)	:	Non applicable

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

Maladies Professionnelles (R-461-3, France)	:	84
Surveillance médicale renforcée (R4624-23)	:	Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)

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 précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H312	:	Nocif par contact cutané.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	:	Nocif par inhalation.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
2000/39/EC	:	Directive 2000/39/CE de la Commission relative à l'établissement d'une première liste de valeurs limites d'exposition professionnelle de caractère indicatif
2004/37/EC	:	Directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail
FR VLE	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France
2000/39/EC / TWA	:	Valeurs limites - huit heures
2000/39/EC / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
2004/37/EC / STEL	:	Valeur limite à courte terme
2004/37/EC / TWA	:	moyenne pondérée dans le temps
FR VLE / VME	:	Valeur limite de moyenne d'exposition
FR VLE / VLCT (VLE)	:	Valeurs limites d'exposition à court terme

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, http://echa.europa.eu/

Classification du mélange:		**Procédure de classification:**
Eye Irrit. 2	H319	Méthode de calcul
Repr. 1B	H360D	Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.
Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considé-

rés 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