FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 06.04.2024
8.1	28.09.2024	434588-00024	Date de la première version publiée: 06.01.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Gentamicin / Betamethasone 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)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360D: Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1	H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger :

H360D	Peut nuire au fœtus.
H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.
P264	Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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:

P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

gentamicine
Bétamethasone

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)
gentamicine	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille interne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 --- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	0,49
Bétamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) Aquatic Chronic 1; H410 --- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000 --- Limite de concentration spécifique STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	0,1
Chlorure de benzalkonium	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301	0,01

		Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie orale: 240 mg/kg Toxicité aiguë par inhalation (poussières/brouillard): 0,05 mg/l Toxicité aiguë par voie cutanée: 704 mg/kg	

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 réutili-

ser.

En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
En cas d'ingestion	:	En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir. Faire appel à une assistance médicale. Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques	:	Peut nuire au fœtus. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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

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 brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.

Mesures d'hygiène	:	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. 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. 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 en commun	:	Ne pas stocker avec les types de produits suivants : 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
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: OTO			
Bétamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	10 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
Huile de ricin polyéthylène glycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	16,4 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4,67 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	2,9 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	1,67 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	1,67 mg/kg p.c./jour

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

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Huile de ricin polyéthylène glycol	Eau douce	0,000 mg/l
	Eau douce - intermittent	0,0661 mg/l
	Eau de mer	0,000 mg/l
	Eau de mer - intermittent	0,00661 mg/l
	Sédiment d'eau douce	0,0129 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	0,00129 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	0,00258 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 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	:	liquide
Couleur	:	Donnée non disponible
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 décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Donnée non disponible
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	:	Donnée non disponible

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

Composants:

gentamicine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Souris): 10.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

LDLo (Singe): 30 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Bétamethasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Chlorure de benzalkonium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 240 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): > 0,05 - 0,5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: Corrosif pour les voies respiratoires.
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat, femelle): 704 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Bétamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Chlorure de benzalkonium:

Espèce : Humain
Résultat : Corrosif après 4 heures d'exposition ou moins

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Bétamethasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Chlorure de benzalkonium:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Effets irréversibles sur les 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:

gentamicine:

Remarques	:	Donnée non disponible

Bétamethasone:

Voies d'exposition	:	Dermale
Espèce	:	Cochon d'Inde
Résultat	:	Sensibilisateur faible

Chlorure de benzalkonium:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Humain
Résultat	:	négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: équivoque
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intraveineuse Résultat: négatif

Bétamethasone:

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

Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: équivoque

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

Chlorure de benzalkonium:

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

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Méthode: OCDE ligne directrice 476
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: OCDE ligne directrice 473
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 474
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Chlorure de benzalkonium:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	2 années
Méthode	:	OCDE ligne directrice 453
Résultat	:	négatif
Remarques	:	Selon les données provenant de composants similaires

Espèce	:	Souris
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	80 semaines
Résultat	:	négatif

Espèce	:	Lapin
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	90 semaines
Résultat	:	négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

gentamicine:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé
Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,6 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale. Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale. Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Bétamethasone:

Incidences sur le développement du fœtus :
Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Chlorure de benzalkonium:

Effets sur la fertilité :
Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 416
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus :
Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Ingestion
Méthode: OCDE ligne directrice 414
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

gentamicine:

Organes cibles	:	Reins, Oreille interne
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bétamethasone:

Organes cibles	:	Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale
Evaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Chlorure de benzalkonium:

Evaluation	:	Aucun effet significativement dangereux pour la santé n'a été observé chez les animaux à des concentrations de 100 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

gentamicine:

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	3 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	12 mois
Organes cibles	:	Reins
Symptômes	:	Vomissements, Salivation

Espèce	:	Singe
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Sous-cutané
Durée d'exposition	:	3 Sem.
Organes cibles	:	Reins, Oreille interne

Espèce	:	Singe
LOAEL	:	6 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	3 Sem.
Organes cibles	:	Sang, Reins, Oreille interne, Foie

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	52 Sem.
Organes cibles	:	Reins, Sang

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Voie d'application	:	Intramusculaire
Durée d'exposition	:	13 Sem.
Organes cibles	:	Reins

Bétamethasone:

Espèce	:	Lapin
LOAEL	:	0.05 %
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	10 - 30 jr
Organes cibles	:	Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

Espèce	:	Rat
LOAEL	:	0.05 %
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	8 Sem.
Organes cibles	:	thymus

Espèce	:	Souris
LOAEL	:	0.1 %
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	8 Sem.
Organes cibles	:	thymus

Espèce	:	Chien
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	28 jr
Organes cibles	:	Sang, thymus, Glande surrénale

Chlorure de benzalkonium:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 100 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	12 Sem.

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:

gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins
Organes cibles: Oreille interne
Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène, Surdité foetale

Bétamethasone:

Inhalation : Organes cibles: Glande surrénale

Contact avec la peau : Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 86 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l

Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 100

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 288,7 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

Bétamethasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,052 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC: 0,07 µg/l
Durée d'exposition: 219 jr
Espèce: Oryzias latipes (médaka)
Méthode: OCDE ligne directrice 229

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua- : 1.000

tique)

Chlorure de benzalkonium:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0,28 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,0056 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50r (Chlorella pyrenoidosa (Chlorelle)): 0,09 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,032 mg/l Durée d'exposition: 34 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

gentamicine:

Biodégradabilité	:	Résultat: dégradable rapidement Biodégradation: 100 % Durée d'exposition: 28 jr Méthode: OCDE ligne directrice 314

Chlorure de benzalkonium:

Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable. Méthode: OCDE ligne directrice 301D Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

gentamicine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: < -2

Bétamethasone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	log Pow: 2,11

Chlorure de benzalkonium:

Bioaccumulation	:	Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin) Facteur de bioconcentration (FBC): < 500 Remarques: Selon les données provenant de composants

similaires

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,692
Remarques: Calcul

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (gentamicine, Chlorure de benzalkonium)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (gentamicine, Chlorure de benzalkonium)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (gentamicine, Chlorure de benzalkonium)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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

14.4 Groupe d'emballage

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

Code de restriction en tunnels	:	(-)

RID

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

IMDG

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

IATA (Cargo)

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

IATA (Passager)

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

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement	:	oui

ADR

Dangereux pour l'environnement	:	oui

RID

Dangereux pour l'environnement	:	oui

IMDG

Polluant marin	:	oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement	:	oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement	:	oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Les) classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des

caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

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 3

Numéro sur la liste 75: 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) 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.

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

Maladies Professionnelles : 31, 65

(R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée (R4624-23)	:	Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail)
Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9)	:	4510

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

H301	:	Toxique en cas d'ingestion.
H311	:	Toxique par contact cutané.
H314	:	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H318	:	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	:	Mortel par inhalation.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H372	:	Risque avéré 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.
H411	:	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH071	:	Corrosif pour les voies respiratoires.

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
Skin Corr.	:	Corrosion cutanée
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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 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

données de sécurité des produits chimiques, http://echa.europa.eu/

Classification du mélange:		**Procédure de classification:**
Repr. 1A	H360D	Méthode de calcul
STOT RE 1	H372	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