

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

Version 2.7      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 3983580-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 14.02.2019

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Ketamine (5%) Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2      H361d: Susceptible de nuire au fœtus.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Mentions de danger : H361d Susceptible de nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

Version 2.7      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 3983580-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 14.02.2019

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
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.

### Stockage:

P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Ketamine, chlorhydrate

Le pourcentage suivant du mélange consiste en composant(s) dont les risques pour l'environnement aquatique sont inconnus: 5 %

### 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<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification   | Concentration<br>(% w/w) |
|------------------------|---|--|--------------------------|
| Ketamine, chlorhydrate | 1867-66-9<br>217-484-6                                    | Acute Tox. 4; H302<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 2; H373<br>(Reins, Foie, Cerveau) | >= 3 - < 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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

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.<br>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.<br>Faire appel à une assistance médicale.  |
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser. |
| En cas de contact avec les yeux | : | Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.  |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.  |

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

- |         |   |                                |
|---------|---|--------------------------------|
| Risques | : | Susceptible de 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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>Poudre chimique sèche |
|--------------------------------|---|---|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

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  
Composés chlorés  
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.  
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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

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

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## 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 le contact avec les yeux.  
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.  
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.  
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. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Gaz

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

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

Version 2.7 Date de révision: 30.09.2023 Numéro de la FDS: 3983580-00012 Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 14.02.2019

### 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    |
|----------------------------------|-----------|------------------------------------|----------------------------|---------|
| Ketamine, chlorhydrate           | 1867-66-9 | TWA                                | 10 µg/m3 (OEB 3)           | Interne |
| Information supplémentaire: Peau |           |                                    |                            |         |
|                                  |           | limite d'essuyage                  | 100 µg/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

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 ex-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

---

|                |  |
|----------------|--|
| Filtre de type | : positions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.<br>L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 143<br>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   | : soluble               |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

---

|                                       |   |                       |
|---------------------------------------|---|-----------------------|
| 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.



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

Version 2.7      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 3983580-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 14.02.2019

### 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

#### **Composants:**

##### **Ketamine, chlorhydrate:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 447 mg/kg  
DL50 (Souris): 617 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 59 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 59 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Souris): 356 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Cochon d'Inde): 361 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Rat): 224 mg/kg  
Voie d'application: Intrapéritonéal

#### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Ketamine, chlorhydrate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : irritant

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

Version 2.7      Date de révision: 30.09.2023      Numéro de la FDS: 3983580-00012      Date de dernière parution: 04.04.2023  
Date de la première version publiée: 14.02.2019

### Composants:

#### **Ketamine, chlorhydrate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : irritant

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

##### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire au fœtus.

### Composants:

#### **Ketamine, chlorhydrate:**

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 120 Poids corporel mg / kg  
Organes cibles: Reins, Foie, Coeur  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Divergences squelettiques et viscérales.  
Résultat: Incidences sur la croissance prénatale et postnatale.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Intramusculaire  
Symptômes: Divergences squelettiques et viscérales.  
Résultat: Incidences sur la croissance prénatale et postnatale.

Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

Symptômes: Divergences squelettiques et viscérales.  
Résultat: Incidences sur la croissance prénatale et postnatale.

Type de Test: Développement  
Espèce: Singe  
Voie d'application: Intramusculaire  
Organes cibles: Cerveau  
Résultat: Incidences sur la croissance prénatale et postnatale.

Toxicité pour la reproduction : Susceptible de nuire au fœtus.  
- Evaluation

### **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:**

#### **Ketamine, chlorhydrate:**

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Organes cibles : Reins, Foie, Cerveau  
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:**

#### **Ketamine, chlorhydrate:**

Espèce : Souris  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 3 mois  
Organes cibles : Reins, Foie, Vessie  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Souris  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Reins, Foie, Vessie  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Souris  
LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 28 Sem.  
Organes cibles : Reins  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

LOAEL : 30 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 30 jours  
Organes cibles : Cerveau, Foie  
Remarques : Toxicité importante révélée lors des essais

Espèce : Singe  
LOAEL : 1 mg/kg  
Voie d'application : Intrapéritonéal  
Durée d'exposition : 6 mois  
Organes cibles : Cerveau  
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:

##### **Ketamine, chlorhydrate:**

Ingestion : Symptômes: Les effets secondaires les plus connus sont ; effets sur le système nerveux central, hypertension, Vertiges, Migraine, Nausée, Somnolence

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

##### **Ketamine, 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

#### **Ketamine, chlorhydrate:**

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,18

### 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.<br>Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.<br>Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.<br>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.   |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:  
Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

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

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable  
Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable  
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs : Non applicable  
Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

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

#### Autres réglementations:

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

#### 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

### Texte complet pour phrase H

|       |   |   |
|-------|---|---|
| H302  | : | Nocif en cas d'ingestion.   |
| H315  | : | Provoque une irritation cutanée.  |
| H319  | : | Provoque une sévère irritation des yeux.  |
| 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 par contact cutané. |

### Texte complet pour autres abréviations

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| Acute Tox.  | : | Toxicité aiguë  |
| Eye Irrit.  | : | Irritation oculaire   |
| Repr.       | : | Toxicité pour la reproduction   |
| Skin Irrit. | : | Irritation 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; TECL - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Ketamine (5%) Formulation

|         |                   |                   |   |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 04.04.2023           |
| 2.7     | 30.09.2023        | 3983580-00012     | Date de la première version publiée: 14.02.2019 |

---

### 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:

Repr. 2

H361d

### Procédure de classification:

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.

CH / FR