

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 37 McCarville Street
Charlottetown, PE C1E 2A7
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Médicament vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Irritation oculaire : Catégorie 2A
Sensibilisation des voies respiratoires : Catégorie 1
Sensibilisation de la peau : Catégorie 1
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 1 (oreille, Reins, oreille interne)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Système cardio-vasculaire)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (oreille, Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
P284 Porter un équipement de protection respiratoire.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P342 + P311 En cas de symptômes respiratoires: Appeler un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Inconnu.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

| Nom Chimique | Nom commun/Synonyme | N° CAS/ID unique | Concentration (% w/w) | Secret commercial |
|--|--|------------------|-----------------------|-------------------|
| Sulfate de dihydrostreptomycine | Donnée non disponible | 5490-27-7* | $\geq 45 - \leq 70$ | TSC |
| 2- (4-Aminobenzoyloxy) éthyl Diéthyl ammonium (6R) -6- (2-phénylacétamido) pénicillanate monohydraté | Donnée non disponible | 6130-64-9* | $\geq 15 - \leq 40$ | TSC |
| Procaine, chlorhydrate | Acide benzoïque, 4-amino-, ester de 2-(diéthylamino)éthyle, chlorhydrate (1:1) | 51-05-8* | $\geq 1 - \leq 5$ | TSC |
| Hydrogénomaleate de chlorphénamine | Donnée non disponible | 113-92-8* | $\geq 0.5 - \leq 1.5$ | TSC |
| dexaméthasone | Donnée non disponible | 50-02-2* | $> 0 - \leq 0.1$ | TSC |

* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle.
En cas de difficultés respiratoires, donner de l'oxygène.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus : Peut provoquer une allergie cutanée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

- importants, aigus et différés : Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
Une exposition excessive peut aggraver un asthme ou d'autres troubles respiratoires préexistants (par ex., l'emphysème, la bronchite, le syndrome de dysfonctionnement des voies respiratoires réactives).
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- || Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
oxydes de soufre
Composés chlorés
Oxydes métalliques
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber 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 restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Les personnes déjà sensibilisées et celles susceptibles de souffrir d'asthme, d'allergies, de maladies respiratoires chroniques ou récurrentes doivent consulter leur médecin concernant le travail avec des irritants ou des sensibilisants respiratoires.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder hermétiquement fermé.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants | No. CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base |
|------------------------------------|-----------|------------------------------------|---|---------|
| Sulfate de dihydrostreptomycine | 5490-27-7 | TWA | 4 mg/m ³ (OEB 1) | |
| Autres informations: OTO | | | | |
| Hydrogénomaleate de chlorphénamine | 113-92-8 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| Autres informations: Peau | | | | |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm ² | Interne |
| dexaméthasone | 50-02-2 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Interne |
| Autres informations: Peau | | | | |
| | | limite d'essuyage | 100 µg/100 cm ² | Interne |

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie et des technologies de fabrication appropriés pour contrôler les concentrations dans l'air (par ex., des connexions rapides anti-gouttes).
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

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.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Remarques | : | Penser à doubler les gants. |
| Protection des yeux | : | Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices. Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées. Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols. |
| Protection de la peau et du corps | : | Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées. Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés. |
| Mesures d'hygiène | : | Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs. |

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

| | | |
|---|---|------------------------------------|
| Aspect | : | suspension |
| Couleur | : | blanc |
| Odeur | : | Donnée non disponible |
| Seuil de l'odeur | : | Donnée non disponible |
| pH | : | 5.0 - 6.0 Donnée non disponible |
| Point de fusion/congélation | : | Donnée non disponible |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition | : | Donnée non disponible |
| Point d'éclair | : | Donnée non disponible |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

| | | |
|---|---|---|
| Inflammabilité (solide, gaz) | : | Sans objet |
| Inflammabilité (liquides) | : | Sans objet |
| Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure | : | Donnée non disponible |
| Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure | : | Donnée non disponible |
| Pression de vapeur | : | Donnée non disponible |
| Densité de vapeur relative | : | Donnée non disponible |
| Densité relative | : | Donnée non disponible |
| Densité | : | 1.17 - 1.21 g/cm ³ Donnée non disponible |
| Solubilité | | |
| Solubilité dans l'eau | : | Donnée non disponible |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | Sans objet |
| Température d'auto-inflammation | : | Donnée non disponible |
| Température de décomposition | : | Donnée non disponible |
| Viscosité | | |
| Viscosité, cinématique | : | Donnée non disponible |
| Propriétés explosives | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant. |
| poids moléculaire | : | Donnée non disponible |
| Caractéristiques de la particule | | |
| Taille des particules | : | Sans objet |

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| Réactivité | : | Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité. |
| Stabilité chimique | : | Stable dans des conditions normales. |
| Possibilité de réactions dangereuses | : | Peut réagir avec les agents oxydants forts. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

Conditions à éviter : Inconnu.
Produits incompatibles : Oxydants
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 9,000 - 25,000 mg/kg
DL50 orale (Souris): 30,000 mg/kg

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

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

Procaine, chlorhydrate:

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

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0.61 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

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

dexaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg
DL50 (Souris): > 6,500 mg/kg

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

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

|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

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

dexamethasone:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Irritation légère de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

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

|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Irritation sévère

dexamethasone:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Irritation légère des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

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

Composants:

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

|| Type d'essai : Essai de maximisation
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

| | |
|------------|---|
| Espèce | : Cobaye |
| Méthode | : Directives du test 406 de l'OECD |
| Résultat | : positif |
| Remarques | : Selon les données provenant de matières similaires |
| Évaluation | : Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain |
| Évaluation | : Possibilité de sensibilisation respiratoire chez l'être humain sur la base d'expérimentations sur des animaux |

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

| | |
|--------------------|-------------------------|
| Voies d'exposition | : Dermale |
| Remarques | : Donnée non disponible |

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

| | |
|-----------------------|---|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Système de test: Lymphocytes humains Résultat: négatif |
|-----------------------|---|

Procaine, chlorhydrate:

| | |
|-----------------------|---|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
|-----------------------|---|

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

| | |
|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type d'essai: Lymphome de la souris Résultat: négatif Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois Résultat: positif Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro) Système de test: Hépatocytes de rat Résultat: négatif |
| Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation | : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

II

dexaméthasone:

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

Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
NOAEL : 5 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

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

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

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 5 Poids corporel mg / kg

Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Cobaye
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité maternelle générale: LOAEL: 100 - 200 Poids corporel mg / kg
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: toxicité maternelle observée., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés.

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

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

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Réduction des chances de survie de l'embryon, Aucune malformation n'a été observée.
Remarques: La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

dexaméthasone:

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
Espèce: Souris
Voie d'application: Sous-cutanée
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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

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-cutanée

Toxicité pour le développement: LOAEL: ≥ 0.02 Poids corporel mg / kg

Résultat: Variations squelettiques et viscérales., Retard dans la croissance fœtale

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire au fœtus.

- Évaluation

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Évaluation : Peut provoquer somnolence ou des vertiges.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (oreille, Reins, oreille interne) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Risque présumé d'effets graves pour les organes (Système cardio-vasculaire) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

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

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

Organes cibles : Système cardio-vasculaire

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

dexaméthasone:

Voies d'exposition : Oral(e)

Organes cibles : Glande surrénale, Système immunitaire, thymus

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

| | |
|--------------------|-----------------------|
| Espèce | : Cobaye |
| LOAEL | : 40 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 90 jr |
| Organes cibles | : oreille |
| Symptômes | : perte de l'audition |

| | |
|--------------------|--|
| Espèce | : Chat |
| LOAEL | : 100 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 60 jr |
| Organes cibles | : oreille |
| Symptômes | : ataxie, perte de l'audition, Perte de poids corporel |

| | |
|--------------------|--|
| Espèce | : Chat |
| LOAEL | : 300 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 21 jr |
| Organes cibles | : oreille |
| Symptômes | : ataxie, perte de l'audition, Perte de poids corporel |

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

| | |
|--------------------|--|
| Espèce | : Rat |
| NOAEL | : 10 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 6 Sem. |
| Remarques | : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté |

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

dexaméthasone:

| | |
|--------------------|---|
| Espèce | : Rat |
| NOAEL | : 0.0015 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 7 jr |
| Organes cibles | : Foie |
| Remarques | : Toxicité importante observée lors du test |

| | |
|--------------------|---------------|
| Espèce | : Rat |
| LOAEL | : 0.003 mg/kg |
| Voie d'application | : Oral(e) |
| Durée d'exposition | : 90 jr |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

|| Organes cibles : Sang, Glande surrénale, thymus
|| Remarques : Toxicité importante observée lors du test

|| Espèce : Chien
|| LOAEL : 0.125 mg/kg
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 6 Sem.
|| Organes cibles : Glande surrénale
|| Remarques : Toxicité importante observée lors du test

|| Espèce : Rat
|| LOAEL : 0.4 mg/kg
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 3 mois
|| Organes cibles : Système immunitaire
|| Remarques : Toxicité importante observée lors du test

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

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Sulfate de dihydrostreptomycine:

|| Information générale : Symptômes: Erythème, perte de l'audition, Nausée, Éruption, Vomissements, Migraine, hypotension

Hydrogénomaleate de chlorphénamine:

|| Inhalation : Symptômes: effets sur le système nerveux central
Remarques: Peut irriter le système respiratoire.
|| Contact avec la peau : Remarques: Peut irriter la peau.
|| Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
Remarques: Peut provoquer des lésions oculaires irréversibles.
|| Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central
Remarques: Basé sur des données provenant des études chez les humains

dexaméthasone:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

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

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

Procaine, chlorhydrate:

Évaluation écotoxicologique

Toxicité aiguë en milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Des effets toxiques ne doivent pas être exclus

dexaméthasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 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 poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.033 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

Persistance et dégradabilité

Composants:

dexaméthasone:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 3.54 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Procaine, chlorhydrate:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.389

dexaméthasone:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.83

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

Propriétés perturbant le système endocrinien

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

Version 6.0 Date de révision: 05/09/2026 Numéro de la FDS: 5491649-00018 Date de dernière parution: 12/13/2025
Date de la première parution: 03/10/2020

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

CA. DSL : non établi(e)

CN IECSC : non établi(e)

Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

AICC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemand de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Dexaméthasone / Chlorphénamine Hydrogène Maleate Formulation

| | | | |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|
| Version 6.0 | Date de révision: 05/09/2026 | Numéro de la FDS: 5491649-00018 | Date de dernière parution: 12/13/2025 Date de la première parution: 03/10/2020 |
|----------------|---------------------------------|------------------------------------|---|

du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 05/09/2026
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F