

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
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 : produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Liquides inflammables : Catégorie 3
Toxicité aiguë (Oral(e)) : Catégorie 3
Sensibilisation de la peau : Catégorie 1
Cancérogénicité (Oral(e)) : Catégorie 2
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition unique : Catégorie 1 (Système nerveux central)
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Système nerveux central)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Déclarations sur les risques : H226 Liquide et vapeurs inflammables.
H301 Toxique en cas d'ingestion.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H351 Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.
H361 Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central).
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition.
Ne pas fumer.
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, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.
Intervention:
P301 + P310 + P330 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON. Rincer la bouche.
P303 + P361 + P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.
P308 + P311 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Appeler un médecin.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
Entreposage:
P405 Garder sous clef.
Élimination:
P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Pentobarbital Sodium / Phénytoin Formulation

Version 6.8 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 671664-00023 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 05/12/2016

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Pentobarbital sodique	Donnée non disponible	57-33-0	$\geq 30 - < 60$ *
Propylèneglycol	1,2-propanediol	57-55-6	$\geq 10 - < 30$ *
Éthanol#	Alcool éthylique	64-17-5	$\geq 10 - < 30$
Phénytoïne sodique	2,4-imidazolidinedione, 5,5-diphényl-, sel de sodium (1:1)	630-93-3	$\geq 5 - < 10$ *
Alcool benzylique	Benzène méthanol	100-51-6	$\geq 1 - < 5$ *

Substance à déclaration volontaire

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

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.
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 : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Toxique en cas d'ingestion.
Peut provoquer une allergie cutanée.
Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.
Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- 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

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 6.8	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 671664-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/12/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

- | | |
|--|--|
| Moyen d'extinction approprié | : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO ₂)
Poudre chimique d'extinction |
| Moyens d'extinction inadéquats | : Jet d'eau à grand débit |
| Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie | : Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.
La distance de retour de flamme peut être considérable.
Les vapeurs peuvent former des mélanges explosifs avec l'air.
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 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 | : Enlever toute source d'allumage.
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). |
| 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 | : Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.
Absorber avec un absorbant inerte.
Rabattre les gaz/les vapeurs/le brouillard à l'aide d'eau pulvérisée.
Pour les déversements importants, installer des digues ou |

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 6.8	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 671664-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/12/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration. Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.
- 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.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Des outils anti-étincelant doivent être utilisés.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
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 : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Garder sous clef.
Garder hermétiquement fermé.
Garder dans un endroit frais et bien aéré.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Solides inflammables
Liquides pyrophoriques
Matières solides pyrophoriques

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 6.8 Date de révision: 09/28/2024 Numéro de la FDS: 671664-00023 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 05/12/2016

Les substances et les mélanges auto-échauffantes
Substances et mélanges qui, lorsqu'en contact avec l'eau,
émettent des gaz inflammables
Produits explosifs
Gaz
Substances et mélanges extrêmement toxiques

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
Pentobarbital sodique	57-33-0	TWA	40µg/m3 (OEB3)	Interne
		limite d'essuyage	400µg/100cm2	Interne
Propylèneglycol	57-55-6	LMPT (Vapeur et aérosol)	50 ppm 155 mg/m ³	CA ON OEL
		LMPT (aérosol)	10 mg/m ³	CA ON OEL
Éthanol	64-17-5	TWA	1,000 ppm 1,880 mg/m ³	CA AB OEL
		STEL	1,000 ppm	CA BC OEL
		VECD	1,000 ppm	CA QC OEL
		STEL	1,000 ppm	ACGIH
Phénytoïne sodique	630-93-3	TWA	50 µg/m3 (OEB3)	Interne
		limite d'essuyage	500 µg/100 cm2	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.
Utiliser du matériel électrique, de ventilation et d'éclairage antidéflagrant.

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.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 6.8	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 671664-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/12/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Filtre de type	: Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques
Protection des mains	
Matériau	: Gants résistants aux produits chimiques
Remarques	: Penser à doubler les gants. Prenez note que ce produit est inflammable, ce qui pourrait avoir un impact sur la sélection de la protection des mains.
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	: liquide
Couleur	: rose
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 6.8	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 671664-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/12/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	44 - 60 °C
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
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	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Donnée non disponible
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	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Liquide et vapeurs inflammables. Les vapeurs peuvent former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles.
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

Toxique en cas d'ingestion.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 261.66 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Pentobarbital sodique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 118 mg/kg
DL50 (Souris): 239 mg/kg
DL50 (Lapin): 175 mg/kg
DL50 (Chien): 65 mg/kg

Propylèneglycol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 22,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 44.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 10,470 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat, mâle): 116.9 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 15,800 mg/kg

Phénytoïne sodique:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: 100 mg/kg
Méthode: Jugement d'expert

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1,200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Éthanol:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Éthanol:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Alcool benzylique:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours
Méthode	:	Directives du test 405 de l'OECD

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Propylèneglycol:

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

Éthanol:

Type d'essai	:	Test de gonflement des oreilles chez la souris (MEST)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Souris
Résultat	:	négatif

Phénytoïne sodique:

Évaluation	:	Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain
------------	---	---

Alcool benzylique:

Type d'essai	:	Test patch d'irritation répétés sur l'humain
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Les êtres humains
Résultat	:	positif

Évaluation	:	Possibilité ou évidence d'un degré allant de faible à modéré de sensibilisation cutanée chez l'être humain
------------	---	--

Mutagénécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Composants:

Propylèneglycol:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Méthode: Directives du test 473 de l'OECD
Résultat: négatif

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

Éthanol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Méthode: Directives du test 471 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Méthode: Directives du test 476 de l'OECD
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de
mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Phénytoïne sodique:

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

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-
laires

Type d'essai: Test in vitro d'échange de chromatide sœur
dans les cellules de mammifères
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de matières simi-
laires

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Alcool benzylique:

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

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

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer en cas d'ingestion.

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Phénytoïne sodique:

Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif

Cancérogénicité - Évaluation : Données limitées concernant le caractère carcinogène lors des études chez les animaux (par voie orale)

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD
Résultat : négatif

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Toxicité pour la reproduction

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Composants:

Pentobarbital sodique:

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement,
- Évaluation sur la base d'expérimentations sur des animaux.

Propylèneglycol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Éthanol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Phénytoïne sodique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: étude sur la toxicité du système reproducteur et du développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: étude sur la toxicité du système reproducteur et du développement
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: positif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, et/ou sur le développement, sur la base
- Évaluation d'expérimentations sur des animaux.

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire pré-

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 6.8	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 671664-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/12/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

coce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central).

Composants:

Pentobarbital sodique:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux central
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Phénytoïne sodique:

Voies d'exposition : Ingestion
Organes cibles : Système nerveux central
Évaluation : Identifié(e) comme pouvant produire des effets significatifs sur la santé chez les animaux à des concentrations de 10 mg/kg de poids corporel ou moins.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Propylèneglycol:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : $\geq 1,700$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 a

Éthanol:

Espèce : Rat
NOAEL : 1,730 mg/kg
LOAEL : 3,200 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Phénytoïne sodique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: > 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Espèce	: Souris
NOAEL	: > 10 - 100 mg/kg
LOAEL	: > 10 - 100 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Remarques	: Selon les données provenant de matières similaires

Alcool benzylique:

Espèce	: Rat
NOAEL	: 1.072 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 28 jours
Méthode	: Directives du test 412 de l'OECD

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Pentobarbital sodique:

Ingestion	: Symptômes: sécheresse de la bouche, sauts d'humeurs, Étourdissements, Migraine, Nausée, effets sur le système nerveux central, Sudation
-----------	---

Phénytoïne sodique:

Ingestion	: Symptômes: Nausée, constipation, confusion, Vomissements, effets sur le système nerveux central, Étourdissements, insomnie, Troubles hématologiques, Troubles hépatiques, Tremblements, anorexie
-----------	--

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Pentobarbital sodique:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 49.5 mg/l Durée d'exposition: 96 h
----------------------------	--

Propylèneglycol:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 40,613 mg/l
----------------------------	--

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 18,340 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): 19,300 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 13,020 mg/l
Durée d'exposition: 7 jr

Toxicité pour les microorganismes : NOEC (Pseudomonas putida): > 20,000 mg/l
Durée d'exposition: 18 h

Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 14,200 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia dubia (puce d'eau)): 5,012 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : ErC50 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 275 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Algue d'eau douce)): 11.5 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Oryzias latipes (médaka)): >= 79 mg/l
Durée d'exposition: 100 jr

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.6 mg/l
Durée d'exposition: 9 jr

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Protozoa (Protozoaire)): 5,800 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Phénytoïne sodique:

Toxicité pour les poissons : CE50 (Danio rerio (poisson zèbre)): > 10 - 100 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version 6.8	Date de révision: 09/28/2024	Numéro de la FDS: 671664-00023	Date de dernière parution: 04/06/2024 Date de la première parution: 05/12/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

- | | | |
|--|---|--|
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques | : | CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202 |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques | : | CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : | NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211 |

Persistence et dégradabilité

Composants:

Propylèneglycol:

- | | | |
|------------------|---|--|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 98.3 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 301F de l'OECD |
|------------------|---|--|

Éthanol:

- | | | |
|------------------|---|--|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 84 %
Durée d'exposition: 20 jr |
|------------------|---|--|

Phénytoïne sodique:

- | | | |
|------------------|---|---|
| Biodégradabilité | : | Résultat: Difficilement biodégradable.
Méthode: Directives du test 301C de l'OECD
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires |
|------------------|---|---|

Alcool benzylique:

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

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Propylèneglycol:

- | | | |
|--|---|---|
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : | log Pow: -1.07
Méthode: Règlement (EC) No. 440/2008, Annexe, A.8 |
|--|---|---|

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

Éthanol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.35

Phénytoïne sodique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.84
Remarques: Calcul

Alcool benzylique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 1.05

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS 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.
Les contenants vides retiennent des résidus et peuvent être dangereux.
Ne pas mettre sous pression, découper, braser, souder, percer, meuler ni exposer de tels récipients à la chaleur, à la flamme, à des étincelles ou à d'autres sources d'allumage. Ils peuvent exploser et entraîner des blessures et/ou la mort.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

No. UN : UN 1993
Nom d'expédition : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(Ethanol, Pentobarbital sodium)

Classe : 3
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : 3
Dangereux pour l'environnement : non

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 1993
Nom d'expédition : Flammable liquid, n.o.s.

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

(Ethanol, Pentobarbital sodium)

Classe	:	3
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	Flammable Liquids
Instructions de conditionnement (avion cargo)	:	366
Instructions de conditionnement (avion de ligne)	:	355

Code IMDG

No. UN	:	UN 1993
Nom d'expédition	:	FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol, Pentobarbital sodium)
Classe	:	3
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	3
EmS Code	:	F-E, <u>S-E</u>
Polluant marin	:	non

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

No. UN	:	UN 1993
Nom d'expédition	:	LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (Éthanol, Pentobarbital sodique)
Classe	:	3
Groupe d'emballage	:	III
Étiquettes	:	3
Code ERG	:	128
Polluant marin	:	non

Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS	:	non établi(e)
DSL	:	non établi(e)
IECSC	:	non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA ON OEL	:	Tableau de l'Ontario: Limites d'exposition professionnelle prises en vertu de la loi sur la santé et la sécurité au travail.
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / STEL	:	Limite d'exposition à court terme
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / STEL	:	limite d'exposition à court terme
CA ON OEL / LMPT	:	Limite moyenne pondérée dans le temps (LMPT)
CA QC OEL / VECD	:	Valeur d'exposition de courte durée

AIIC - 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; 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 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, bioaccumulable 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; TECL - 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 : 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,

Pentobarbital Sodium / Phenytoin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
6.8	09/28/2024	671664-00023	Date de la première parution: 05/12/2016

signalétique <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 09/28/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

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