

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : +1-551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWARD@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Aérosols : Catégorie 3
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1B
Agent asphyxiant simple : Catégorie 1

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur.
H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
Peut remplacer l'oxygène et causer une suffocation rapide.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer.

P251 Ne pas perforer ni brûler, même après usage.

P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

P410 + P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C (122 °F).

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

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Éthanol#	Alcool éthylique	64-17-5	1.8
Mometasone Furoate	Donnée non disponible	83919-23-7	$\geq 0.087 - \leq 0.17$
Formoterol	Donnée non disponible	43229-80-7	$\geq 0.0009 - \leq 0.0087$

Substance à déclaration volontaire

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 immédiatement 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

- En cas de contact avec les yeux : Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
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.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
Peut remplacer l'oxygène et causer une suffocation rapide.
Le gaz réduit la teneur en oxygène disponible à la respiration.
- 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.
En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.
- Produits de combustion dangereux : Composés de fluor
Oxydes de carbone
- 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 : Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.
Ventiler la zone.
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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
7.1	04/06/2024	75377-00022	Date de la première parution: 03/16/2015

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 : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.
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.
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.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.

Conditions de stockage sûres : Garder hermétiquement fermé.
Garder dans un endroit frais et bien aéré.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
Ne pas percer ou brûler, même après usage.
Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire.

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Solides inflammables
Liquides pyrophoriques
Matières solides pyrophoriques
Les substances et les mélanges auto-échauffantes
Substances et mélanges qui, lorsqu'en contact avec l'eau, émettent des gaz inflammables
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
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
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
		Autres informations: Peau		
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne
Formoterol	43229-80-7	TWA	0.05 µg/m ³ (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	0.5 µg/100 cm ²	Interne

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 : Appareil respiratoire autonome
- Protection de la peau et du corps : Nettoyer soigneusement la peau après tout contact avec le produit.
- 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 réutiliser.

SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : aérosol

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
7.1	04/06/2024	75377-00022	Date de la première parution: 03/16/2015

Couleur	:	blanc à blanc cassé
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	-16.5 °C
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Sans objet
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
Pression de vapeur	:	3,900 hPa (20 °C)
Densité de vapeur relative	:	5.9
Densité relative	:	5.9
Densité	:	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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule
Taille des particules : Donnée non disponible

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 : En cas de hausse de température, risque d'éclatement des récipients en raison de la pression de vapeur élevée.
Peut réagir avec les agents oxydants forts.

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.

Composants:

Éthanol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Méthode: Directives du test 401 de l'OECD

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 124.7 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: vapeur

Mometasone Furoate:

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3.3 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

CL50 (Souris): > 3.2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 300 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
Symptômes: Difficultés respiratoires

Formoterol:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 3,130 mg/kg
DL50 (Souris): 6,700 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 1.5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 1,000 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée
DL50 (Souris): 640 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutanée

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

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

Mometasone Furoate:

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

Formoterol:

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

Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Composants:

Éthanol:

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

Mometasone Furoate:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Formoterol:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Éthanol:

Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
Voies d'exposition : Contact avec la peau
Espèce : Souris
Résultat : négatif

Mometasone Furoate:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Évaluation : Ne cause pas la sensibilisation de la peau.
Résultat : négatif
Remarques : Les résultats d'un test réalisé sur des cobayes ont montré que cette substance est un sensibilisant faible de la peau.

Formoterol:

Type d'essai : Essai de maximisation
Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cobaye
Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Composants:

Éthanol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

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

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de létalité dominante chez les rongeurs (cellules germinales) (in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: équivoque

Mometasone Furoate:

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif

Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

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

Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Rat
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif

Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée
Espèce: Rat
Type de cellule: Cellules du foie
Résultat: négatif

Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Formoterol:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

mifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Résultat: négatif

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

Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

Espèce : Rat
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 2 années
Dose : 0.067 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Espèce : Souris
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 19 Mois
Dose : 0.160 Poids corporel mg / kg
Résultat : négatif

Formoterol:

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
LOAEL : 0.5 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Ovaire
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 mois

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

LOAEL : 2 Poids corporel mg / kg
Organes cibles : Glande surrénale, Foie, Utérus (dont le col)
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études chez des animaux

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

Composants:

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

Mometasone Furoate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Fertilité: NOAEL: 0.015 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction du poids fœtal.
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.

Incidences sur le développement fœtal

: Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Sous-cutanée
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.06 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Dermale
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutanée
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: LOAEL: 0.7 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Des malformations ont été observées.

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

Formoterol:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.2 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Aucune malformation n'a été observée.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: inhalation (poussière/brume/émanations)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.2 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune embryotoxicité.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
7.1	04/06/2024	75377-00022	Date de la première parution: 03/16/2015

Résultat: Embryotoxicité., Aucune malformation n'a été observée.

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

STOT - exposition unique

Peut remplacer l'oxygène et causer une suffocation rapide.

Composants:

Mometasone Furoate:

Remarques : Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas atteints.

Formoterol:

Voies d'exposition : Ingestion, inhalation (poussière/brume/émanations)
Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Système nerveux central
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

STOT - exposition répétée

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

Voies d'exposition : inhalation (poussière/brume/émanations)
Organes cibles : Système immunitaire, Foie, Reins, Peau
Évaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Formoterol:

Voies d'exposition : Ingestion, inhalation (poussière/brume/émanations)
Organes cibles : Coeur
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Éthanol:

Espèce : Rat
NOAEL : 1,280 mg/kg
LOAEL : 3,156 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Mometasone Furoate:

Espèce : Rat
NOAEL : 0.005 mg/kg
LOAEL : 0.3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Chien
LOAEL : 0.5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr
Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus

Espèce : Rat
NOAEL : 0.00013 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus

Espèce : Chien
NOAEL : 0.0005 mg/l
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 90 jr
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

Formoterol:

Espèce : Chien
LOAEL : ≥ 1.5 mg/kg
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Coeur

Espèce : Rat
NOAEL : 0.14 mg/kg
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Coeur

Espèce : Chien
LOAEL : 0.003 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Coeur

Espèce : Rat
LOAEL : 0.3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Durée d'exposition : 1 a
Organes cibles : Coeur

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

Sans objet

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Mometasone Furoate:

Inhalation : Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose orale, Maux de dos, douleur musculo-squelettique, effets sur le système immunitaire, indigestion
Contact avec la peau : Symptômes: Dermatite, Démangeaisons

Formoterol:

Inhalation : Organes cibles: Coeur
Symptômes: Palpitations, Tremblements, Étourdissements, Migraine, sécheresse de la bouche, Nausée, Fatigue

Autres informations

Composants:

Mometasone Furoate:

Remarques : Absorption par la peau possible

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Éthanol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Ceriodaphnia (puce d'eau)): > 1,000 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Durée d'exposition: 72 h

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 (Pseudomonas putida): 6,500 mg/l
Durée d'exposition: 16 h

Mometasone Furoate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0.11 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Cyprinodon variegatus (vairon à tête de mouton)): > 5 mg/l

Durée d'exposition: 7 jr
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 3.2 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.00014 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.34 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC: 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Type d'essai: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Formoterol:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 120 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 114 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 94 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Persistance et dégradabilité

Composants:

Éthanol:

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

Mometasone Furoate:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(12 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Éthanol:

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

Mometasone Furoate:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Coefficient de bioconcentration (BCF): 107.1
Méthode: Directives du test 305 de l'OECD

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 4.68

Formoterol:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 0.41

Mobilité dans le sol

Composants:

Mometasone Furoate:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.02

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 : Vider complètement les bombes aérosols (y compris le gaz propulseur)
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

No. UN : UN 1950
Nom d'expédition : AEROSOLS
Classe : 2.2
Groupe d'emballage : Non assigné par la réglementation
Étiquettes : 2.2
Dangereux pour l'environnement : non

IATA-DGR

UN/ID No. : UN 1950
Nom d'expédition : Aerosols, non-flammable
Classe : 2.2
Groupe d'emballage : Non assigné par la réglementation
Étiquettes : Non-flammable, non-toxic Gas

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version 7.1 Date de révision: 04/06/2024 Numéro de la FDS: 75377-00022 Date de dernière parution: 09/30/2023
Date de la première parution: 03/16/2015

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 203
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 203

Code IMDG

No. UN : UN 1950
Nom d'expédition : AEROSOLS (Mometasone)
Classe : 2.2
Groupe d'emballage : Non assigné par la réglementation
Étiquettes : 2.2
EmS Code : F-D, S-U
Polluant marin : oui

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 1950
Nom d'expédition : AÉROSOLS
Classe : 2.2
Groupe d'emballage : Non assigné par la réglementation
Étiquettes : 2.2
Code ERG : 126
Polluant marin : oui(Mometasone)

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

Réglementations internationales

Protocole de Montreal : 1,1,1,2,3,3,3-Heptafluoropropane
1,1,1,2,3,3,3-heptafluoropropane

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
7.1	04/06/2024	75377-00022	Date de la première parution: 03/16/2015

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

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 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 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 allemande 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, 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; 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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



ORGANON

Mometasone / Formoterol Metered Dose Inhaler Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 09/30/2023
7.1	04/06/2024	75377-00022	Date de la première parution: 03/16/2015

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 : 04/06/2024
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