



## SECTION 1 : IDENTIFICATION

### 1.1 Identification du produit

|   |  |
|---|--|
| <b>Nom de produit :</b>                       | CosACTHen 0.25 mg/ml Solution injectable pour chiens |
| <b>Synonymes :</b>                            | Aucun  |
| <b>Désignation exacte pour l'expédition :</b> | Sans objet   |
| <b>Autres méthodes d'identification :</b>     | Aucun  |

### 1.2 Usages pertinents recommandés et usages déconseillés pour la substance ou le mélange

|                              |   |
|------------------------------|---|
| <b>Usage recommandé :</b>    | Pour l'évaluation de la fonction surrénalienne chez les chiens. |
| <b>Usages déconseillés :</b> | Non destiné à un usage chez l'humain.                           |

### 1.3 Renseignements sur la société fabriquant la substance ou le mélange

|                                       |  |
|---------------------------------------|--|
| <b>Nom de l'entreprise (U. E.) :</b>  | Dechra Regulatory B.V.   |
| <b>Adresse :</b>                      | Handelsweg 25<br>5531 AE Bladel<br>Pays-Bas                                  |
| <b>Téléphone</b>                      | +31 (0) 497 544 300  |
| <b>Télécopieur :</b>                  | +31 (0)497 544 302   |
| <b>Site Web :</b>                     | www.dechra.com   |
| <b>Courriel :</b>                     | Non disponible   |
| <b>Nom du distributeur (Canada) :</b> | Dechra Veterinary Products.  |
| <b>Adresse :</b>                      | 1 Holiday Ave, tour Est, Suite 345<br>Pointe-Claire, QC<br>H9R 5N3<br>Canada |
| <b>Téléphone</b>                      | +1 (855) 332-9334  |
| <b>Site Web :</b>                     | www.dechra.ca  |
| <b>Courriel :</b>                     | Non disponible   |

### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence

|                         |                    |
|-------------------------|--------------------|
| <b>Dechra (CA) :</b>    | +1 (855) 332-9334  |
| <b>Dechra (U. E.) :</b> | +31 (0)497 544 300 |

## SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

**Ce mélange n'est pas considéré comme un mélange dangereux conformément au règlement (EC) N° 1272/2008 et ses amendements. Ils ne sont pas classés parmi la liste des biens dangereux lors du transport (U.E.).**

**Ce produit n'est pas une substance dangereuse comme le définit la Norme de communication de risques de l'OSHA de 2012, (29 CFR 1910.1200). Il n'est pas classé parmi la liste des biens dangereux lors du transport (É.-U.).**

|   |            |
|---|------------|
| <b>Classification en vertu du règlement (EC) N° 1272/2008 [CLP] (U.E.)<sup>1</sup>:</b> | Sans objet |
|---|------------|

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| <b>Classification (É.-U.) :</b> | Sans objet |
|---------------------------------|------------|

### 2.2 Éléments d'étiquetage

|                                  |       |
|----------------------------------|-------|
| <b>Éléments d'étiquetage SGH</b> | Aucun |
|----------------------------------|-------|

|                                  |            |
|----------------------------------|------------|
| <b>Mention d'avertissement :</b> | Sans objet |
|----------------------------------|------------|

#### Mention du danger

Aucun

#### Mentions supplémentaires (U.E.) :

|  |            |
|--|------------|
|  | Sans objet |
|--|------------|

#### Conseils de prudence – prévention :

|  |            |
|--|------------|
|  | Sans objet |
|--|------------|

#### Conseils de prudence – réponse :

|  |            |
|--|------------|
|  | Sans objet |
|--|------------|

#### Conseils de prudence – entreposage :

|             |                                       |
|-------------|---------------------------------------|
| <b>P405</b> | Conserver dans un endroit verrouillé. |
|-------------|---------------------------------------|

#### Conseils de prudence – élimination :

|             |  |
|-------------|--|
| <b>P501</b> | Éliminer le contenant et le contenu conformément à la réglementation locale. |
|-------------|--|

### 2.3 Autres renseignements relatifs au danger

REACH - Art.57-59 (U.E.) : Le mélange ne contient pas de substances extrêmement préoccupantes (SVHC) au moment d'imprimer la FDS.

### SECTION 3 : INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS

#### 3.1 Substances

Voir la section suivante pour la composition des mélanges.

#### 3.2 Mélanges

| 1.No de CAS<br>2.Numéro EC<br>3.Numéro Index<br>4.Numéro REACH   | % en poids | Nom  | Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)  |
|--|------------|--|--|
| 1.7647-14-5<br>2.231-598-3<br>Non disponible<br>4.01-2119485491-33-XXXX                                | <1         | Chlorure de sodium                               | Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2; Irritation aux yeux, catégorie 2; Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 (irritation des voies respiratoires); H315, H319, H335[1]  |
| 1.64-19-7<br>2.200-580-7<br>3.607-002-00-6<br>4.01-2119475328-30-XXXX                                  | <1         | Acide acétique                                   | Liquide inflammable, catégorie 3; Corrosion et irritation de la peau, catégorie 1A; H226, H314 [2]   |
| 1.6131-90-4<br>2.204-823-8<br>Non disponible<br>4.01-2119485123-42-XXXX                                | <0,1       | Acétate de sodium                                | Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2; Irritation aux yeux, catégorie 2; Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 (irritation des voies respiratoires); H315, H319, H335 [1] |
| 1.16960-16-0<br>2.241-031-1<br>Non disponible<br>Non disponible  | <0,1       | Tétracosactine                                   | Sans objet   |
|  | Reste      | Ingrédients définis comme n'étant pas dangereux. |  |
| <b>Légende :</b> 1. Classement selon Chemwatch; 2. Classement selon Directive EC 1272/2008 – Annexe VI |            |  |  |



## SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS

### 4.1 Description des mesures de premiers soins

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Contact avec les yeux :</b> | Une éclaboussure accidentelle dans les yeux doit être rincée avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin si l'irritation ou la douleur persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.   |
| <b>Contact avec la peau :</b>  | Une éclaboussure accidentelle sur la peau doit être rincée avec beaucoup d'eau. Consulter un médecin en cas d'irritation et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.  |
| <b>Inhalation :</b>            | En raison de l'état physique du produit, de son emballage et de la voie d'administration, une inhalation est très peu probable. Si le produit provoque une irritation ou une difficulté à respirer, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Éloigner le patient de la zone contaminée. Placer le patient en position couchée, bien au chaud et dans le calme.                       |
| <b>Ingestion :</b>             | En raison de l'état physique du produit, de son emballage et de la voie d'administration, une ingestion est très peu probable. Si le produit est avalé, consulter un médecin persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Retirer le matériel et donner de l'eau pour rincer la bouche. Ensuite, donner autant de liquide que la personne peut en boire lentement et sans causer d'inconfort. |
| <b>Auto-injection :</b>        | Prendre des précautions lors de la manipulation du produit pour éviter de s'auto-injecter le produit, surtout s'il s'agit d'une femme enceinte ou qui allaite. Lire la notice dans l'emballage avant l'usage pour les directives détaillées et les mises en garde.  |

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et à retardement

|                                |   |
|--------------------------------|---|
| <b>Contact avec les yeux :</b> | Le produit ne devrait pas causer de l'irritation aux yeux.  |
| <b>Contact avec la peau :</b>  | Il peut y avoir une réaction d'hypersensibilité lors de contact prolongé ou répété avec la substance active ou les excipients. L'entrée de la substance dans la circulation sanguine par une coupure, une abrasion ou une lésion, par exemple, peut causer un trouble systémique dont les effets sont nocifs. |
| <b>Ingestion :</b>             | Le produit ne devrait pas causer de troubles gastro-intestinaux   |
| <b>Auto-injection :</b>        | Bien que les risques associés à une seule exposition accidentelle soient faibles, les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter tout contact avec les médicaments vétérinaires, surtout pour éviter le risque d'auto-injection accidentelle.   |

Consulter la section 11 pour les renseignements détaillés.



#### 4.3 Indications d'obtenir une aide médicale immédiate et les traitements spéciaux

Traiter les symptômes.

Lors d'un usage en médecine humaine, la tétracosactide est contre-indiqué chez les patients avec des troubles allergiques comme l'asthme en raison des risques accrus de troubles d'hypersensibilité plus grave. En particulier lorsque vous avez des allergies et que des symptômes se manifestent - éruption cutanée, étourdissements, nausée, vomissements, urticaire, prurit, bouffées vasomotrices, malaises, dyspnée, œdème angioneurotique ou œdème de Quincke – qu'il y a des signes de choc anaphylactique, consulter immédiatement un médecin et lui montrer cet avis.

La tétracosactide n'a pas fait l'objet d'étude de toxicité reproductive ou pour le développement, mais l'effet pharmacologique sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peut avoir des effets indésirables sur la grossesse.

Bien que les risques associés à une seule exposition accidentelle soient faibles, les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter tout contact avec les médicaments vétérinaires, surtout pour éviter le risque d'auto-injection accidentelle. En cas d'injection accidentelle, consulter un médecin sans tarder et lui montrer la notice ou l'étiquette.

### SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

#### 5.1 Agents extincteurs

|   |   |
|---|---|
| <b>Moyens d'extinction adéquats :</b>   | Utiliser le médium d'extinction approprié pour les incendies à proximité.     |
| <b>Moyens d'extinction inadéquats :</b> | Il n'existe aucune restriction pour le type d'extincteur pouvant être utilisé |

#### 5.2 Dangers particuliers causés par la substance ou le mélange

|                                      |               |
|--------------------------------------|---------------|
| <b>Incompatibilité avec le feu :</b> | Aucune connue |
|--------------------------------------|---------------|

#### 5.3 Mesures protectrices particulières pour les pompiers :

|   |   |
|---|---|
| <b>Incendies :</b>                          | Utiliser de l'eau sous forme de gouttelettes fines pour contrôler l'incendie et refroidir la zone adjacente.<br><b>Ne pas</b> approcher les contenants qui pourraient être chauds. Utiliser de l'eau en vaporisation pour refroidir les contenants exposés situés dans une zone protégée. S'il est sécuritaire, retirer les contenants de la voie des flammes. L'équipement doit être bien décontaminé après son usage. |
| <b>Risques d'incendies et d'explosion :</b> | N'est pas combustible<br>Ne représente pas un risque d'incendie important, mais les contenants peuvent brûler.  |



## SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

### 6.1 Précautions personnelles, équipement de protection personnelle et procédures d'urgence

Pour l'information sur l'équipement de protection, consulter la section 8

### 6.2 Précautions environnementales

Consulter la section 12

### 6.3 Méthode et équipement pour le confinement et le nettoyage

En raison de l'état physique du produit et de son emballage, un déversement est peu probable.

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| <b>Petit déversement :</b>     | Nettoyer le déversement immédiatement.<br>Éviter d'inhaler les vapeurs et les contacts avec la peau et les yeux.<br>Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d'équipement de protection.<br>Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre ou une substance inerte ou de la vermiculite. Placer dans un contenant destiné à l'élimination des déchets qui est adéquat et bien étiqueté. |
| <b>Déversement important :</b> | Évacuer la zone et déplacer les gens en amont.<br>Alerter les pompiers et leur indiquer le lieu et la nature de danger.<br>Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre ou une substance inerte ou de la vermiculite. Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau.  |

## SECTION 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE

### 7.1 Précautions pour une manutention sécuritaire

|                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Manutention sécuritaire :</b> | Porter des vêtements et des gants de protection, qui sont adéquats au moment de manipuler le produit.<br><b>NE PAS</b> manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.<br>Se laver les mains avec de l'eau lorsque vous manipulez le produit.<br>En cas d'injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.<br>Respecter les recommandations d'entreposage et de manutention du fabricant. |
| <b>Autres informations :</b>     | Conserver au réfrigérateur (2 °C – 8 °C).<br>Conserver la fiole dans la boîte pour protéger le produit de la lumière.<br>Garder hors de la portée des enfants.   |

### 7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités

|  |  |
|--|--|
| <b>Contenant adéquat :</b>               | Vérifier que le contenant soit clairement étiqueté.<br>La durée de conservation du médicament vétérinaire emballé pour la vente : 2 ans. |
| <b>Incompatibilité à l'entreposage :</b> | Aucune incompatibilité connue.   |

**7.3 Usage à des fins particulières**

Non disponible

**SECTION 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ET PROTECTION INDIVIDUELLE****8.1 Paramètres de contrôle****CONCENTRATION DÉRIVÉE SANS EFFET – DNEL (U.E.)**

Non disponible

**CONCENTRATION SANS EFFET PRÉVISIBLE – PNEC (EU)**

Non disponible





**LIMITES D'EXPOSITION EN MILIEU DE TRAVAIL (LEMT).****DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS**

Non disponible

**LIMITES D'URGENCES (U.E./E.-U.) :**

| Ingrédients                  | Nom de la substance | TEEL-1               | TEEL-2                | TEEL-3                |
|------------------------------|---------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|
| Chlorure de sodium           | Chlorure de sodium  | 0,5 ppm              | 2 ppm                 | 20 ppm                |
| Acétate de sodium trihydraté | Acétate de sodium   | 11 mg/m <sup>3</sup> | 120 mg/m <sup>3</sup> | 690 mg/m <sup>3</sup> |
| Ingrédients                  | IDLH originale      |                      | IDLH révisée          |                       |
| Tétracosactine               | Non disponible      |                      | Non disponible        |                       |
| Chlorure de sodium           | Non disponible      |                      | Non disponible        |                       |
| Acétate de sodium trihydraté | Non disponible      |                      | Non disponible        |                       |
| Eau                          | Non disponible      |                      | Non disponible        |                       |

## 8.2 Contrôle de l'exposition

|   |  |
|---|--|
| <b>Mesures d'ingénierie appropriées :</b>                                       | Les mesures d'ingénierie de bases sont :<br>Mesures relatives au procédé qui demandent un changement dans l'accomplissement d'une tâche ou d'un procédé pour réduire un risque donné.  |
| <b>Protection personnelle :</b>   |     |
| <b>Protection des yeux et du visage :</b>                                       | Porter des lunettes de protection avec des écrans latéraux.  |
| <b>Protection de la peau :</b>  | Voir la protection des mains qui suit.   |
| <b>Protection des mains et des pieds :</b>                                      | Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités. SINON : Porter des gants de protection.  |
| <b>Protection du corps :</b>  | Porter des vêtements adéquats.   |
| <b>Autres protections :</b>   | Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités.  |
| <b>Risques thermiques :</b>   | Sans objet   |
| <b>Protection respiratoire :</b>  | Sans objet   |
| <b>8.3 Contrôle de l'exposition environnementale</b><br>Consulter la section 12 |  |





## SECTION 9 : CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

### 9.1 Informations sur caractéristiques physiques et propriétés chimiques de base

**Apparence :** Liquide

**Contenant :** Boîte de carton contenant une fiole de verre transparent (Type 1) de 1 ml avec un bouchon en caoutchouc enrobé et un sceau en aluminium. Une fiole par boîte.

**État physique :** Liquide

**Odeur :** Non disponible

**Seuil d'odeur :** Non disponible

**pH (tel que fourni) :** Non disponible

**Point d'ébullition et de congélation (degré C) :** Non disponible

**Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :** Non disponible

**Point d'éclair - dans l'eau :** Aucun point d'éclair

**Taux d'évaporation :** Non disponible

**Inflammabilité :** Non disponible

**Pression de la vapeur :** Non disponible

**Densité relative (degré C) :** Non disponible

**Solubilité dans l'eau ou les solvants mg/L) :** miscible dans l'eau

**Densité de la vapeur :** Non disponible

**Température d'auto-allumage (degré C) :** Non disponible

**Température de décomposition (degré C) :** Non disponible

**Viscosité (degré C) :** Non disponible

**Propriétés explosives :** Non disponible

**Propriétés oxydantes :** Non disponible

**Coefficient de répartition :** Non disponible

**Poids moléculaire :** Non disponible

**Goût :** Non disponible

**Tension en surface :** Non disponible

**Composante volatile :** Non disponible

**Groupe gazeux :** Non disponible

**pH, comme solution :** Non disponible

**COV g/L :** Non disponible

### 9.2 Autre information

Non disponible

**SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

|   |  |
|---|--|
| <b>10.1 Réactivité :</b>                          | Consulter la Section 7   |
| <b>10.2 Stabilité chimique :</b>                  | Le produit est considéré comme étant stable.<br>Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse.                                   |
| <b>10.3 Réactions dangereuses possibles :</b>     | Ce produit n'est pas dangereux lorsqu'il est utilisé conformément aux directives. Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse. |
| <b>10.4 Conditions à éviter :</b>                 | Protéger de la lumière.  |
| <b>10.5 Matériaux incompatibles :</b>             | Consulter la Section 7   |
| <b>10.6 Décomposition dangereuse du produit :</b> | Consulter la Section 5   |

**SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE**

|                                |  |                   |
|--------------------------------|--|-------------------|
| <b>Inhalation :</b>            | Ne représente habituellement pas un risque, car il n'est pas volatile.   |                   |
| <b>Ingestion :</b>             | La substance n'est pas classée comme étant nocive en cas d'ingestion.  |                   |
| <b>Contact avec la peau :</b>  | <p>Un contact prolongé ou répété avec la peau risque de provoquer de l'irritation. Il peut y avoir une réaction d'hypersensibilité au contact de la substance active ou des excipients.</p> <p>Au contact de la peau, la substance peut nuire à la santé de la personne en raison des effets systémiques risquant d'être provoqués par l'absorption.</p> <p>Éviter l'exposition de coupure, d'éraflure ou de la peau irritée à cette substance.</p> <p>L'entrée de la substance dans la circulation sanguine par une coupure, une abrasion ou une lésion, peut causer un trouble systémique dont les effets sont nocifs. Examiner la peau avant l'utilisation de la substance et s'assurer tout dommage cutané est suffisamment protégé.</p> |                   |
| <b>Contact avec les yeux :</b> | Le produit ne devrait pas causer d'irritation aux yeux.  |                   |
| <b>Chronique :</b>             | Une exposition prolongée ne devrait pas causer d'effets indésirables chroniques.   |                   |
| <b>Auto-injection :</b>        | La tétracosactide n'a pas fait l'objet d'étude de toxicité reproductive ou pour le développement, mais l'effet pharmacologique sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peut avoir des effets indésirables sur la grossesse. Bien que les risques associés à une seule exposition accidentelle soient faibles, les femmes enceintes ou qui allaitent devraient éviter tout contact avec les médicaments vétérinaires, surtout pour éviter le risque d'auto-injection accidentelle.  |                   |
| <b>CosACTHen:</b>              | <b>Toxicité</b>  | <b>Irritation</b> |
|                                | Non disponible   | Non disponible    |

|  |  |   |
|--|--|---|
| <b>Tétracosactide:</b>   | <b>Toxicité</b>  | <b>Irritation</b>   |
|  | Non disponible   | Non disponible  |
| <b>Chlorure de sodium :</b>  | <b>Toxicité aiguë</b>                                  | <b>Irritation</b>   |
|  | DL <sub>50</sub> orale (Rat) : 3000 mg/kg <sup>2</sup> | Yeux (lapin) : 10 mg – modérée<br>Peau (lapin) : 500 mg/24 h - légère |
| <b>Acétate de sodium :</b>   | <b>Toxicité aiguë</b>                                  | <b>Irritation</b>   |
|  | DL <sub>50</sub> orale (Rat) : 3530 mg/kg <sup>2</sup> | Yeux (lapin) : 10 mg – légère<br>Peau (lapin) : 550 mg/24 h légère    |
| 1. *Valeur fournie dans la FDS du fabricant. À moins d'indications autres, les données proviennent du RTECS - Registre des effets toxiques des substances chimiques.   |  |   |
| <b>Irritation et corrosion de la peau :</b>  |  |   |
| Le produit ne devrait pas causer de l'irritation ou de corrosion à la peau.  |  |   |
| <b>Irritation et dommages graves aux yeux :</b>  |  |   |
| Le produit ne devrait pas causer de l'irritation ou de dommages aux yeux.  |  |   |
| <b>Sensibilisation respiratoire ou cutanée:</b>  |  |   |
| Ne devrait pas causer de sensibilité respiratoire.<br>Un contact prolongé ou répété avec la peau risque de provoquer de l'irritation. Il peut y avoir une réaction d'hypersensibilité au contact de la substance active ou des excipients. |  |   |
| <b>Mutagénicité des cellules germinales :</b>  |  |   |
| Non mutagène lors de tests d'Ames, <i>in vitro</i> ou <i>in vivo</i>   |  |   |
| <b>Cancérogénicité :</b>   |  |   |
| Ne devrait pas être cancérogène.   |  |   |
| <b>Toxicité reproductive</b>   |  |   |
| La tétracosactide n'a pas fait l'objet d'étude de toxicité reproductive ou pour le développement, mais l'effet pharmacologique sur l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien peut avoir des effets indésirables sur la grossesse.            |  |   |
| <b>STOT – exposition unique :</b>  |  |   |
| Non disponible   |  |   |
| <b>STOT – exposition répétée :</b>   |  |   |
| Non disponible   |  |   |
| <b>Dangers par aspiration :</b>  |  |   |
| Non disponible   |  |   |

## SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES

### 12.1 Toxicité

| Ingrédients        | Résultat final   | Durée du test (h) | Espèces                             | Valeur         | Source         |
|--------------------|------------------|-------------------|-------------------------------------|----------------|----------------|
| Tétracosactide     | Non disponible   | Non disponible    | Non disponible                      | Non disponible | Non disponible |
| Chlorure de sodium | CL <sub>50</sub> | 96                | Poisson                             | 5-840 mg/L     | 2              |
|                    | CE <sub>50</sub> | 48                | Crustacées                          | 402, mg/L      | 4              |
|                    | CE <sub>50</sub> | 96                | Algues et autres plantes aquatiques | 2430 mg/L      | 4              |
|                    | CSEO             | 6                 | Poisson                             | 0,001 mg/L     | 4              |
| Acide acétique     | CL <sub>50</sub> | 96                | Poisson                             | >1 mg/L        | 2              |
|                    | CE <sub>50</sub> | 48                | Crustacées                          | >1 mg/L        | 2              |
|                    | CE <sub>50</sub> | 72                | Algues et autres plantes aquatiques | >1 mg/L        | 2              |
|                    | CSEO             | 72                | Algues et autres plantes aquatiques | 1 mg/L         | 2              |
| Acétate de sodium  | CL <sub>50</sub> | 96                | Poisson                             | >100 mg/L      | 2              |
|                    | CE <sub>50</sub> | 48                | Crustacées                          | >1 mg/L        | 2              |
|                    | CE <sub>50</sub> | 72                | Algues et autres plantes aquatiques | >1 mg/L        | 2              |
|                    | CSEO             | 72                | Algues et autres plantes aquatiques | 1 mg/L         | 2              |

**Légende :** 1. EPIWIN Suite V3.12 (QSAR) – Données sur la toxicité aquatique (approx.) 2. US EPA, Base de données en écotox. – Toxicité aquatique 2. IUCLID – Données de toxicité 3. Substance inscrite au Europe ECHA – Information écotoxicologique – Toxicité aquatique 4. US EPA, Base de données en écotox. – Toxicité aquatique

**Ne pas jeter le produit dans les égouts et les voies d'eau.**

### 12.2 Persistance et dégradabilité

| Ingrédients        | Persistance – eau/sol | Persistance – air |
|--------------------|-----------------------|-------------------|
| Chlorure de sodium | FAIBLE                | FAIBLE            |
| Acide acétique     | FAIBLE                | FAIBLE            |
| Acétate de sodium  | FAIBLE                | FAIBLE            |



| <b>12.3 Pouvoir de bioaccumulation</b>             |                                   |
|--|-----------------------------------|
| <b>Ingrédients</b>                                 | <b>Pouvoir de bioaccumulation</b> |
| Chlorure de sodium                                 | FAIBLE (LogKOW = 0.5392)          |
| Acide acétique                                     | FAIBLE (LogKOW = -0,17)           |
| Acétate de sodium                                  | ÉLEVÉE (BCF = 29 100)             |
| <b>12.4 Mobilité dans le sol</b>                   |                                   |
| <b>Ingrédients</b>                                 | <b>Mobilité</b>                   |
| Chlorure de sodium                                 | FAIBLE (KOC = 14,3)               |
| Acide acétique                                     | ÉLEVÉE (KOC = 1)                  |
| Acétate de sodium                                  | ÉLEVÉE (KOC = 1)                  |
| <b>12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB.</b> |                                   |
| Non disponible                                     |                                   |
| <b>12.6 Autres effets indésirables</b>             |                                   |
| Non disponible                                     |                                   |

## SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### 13.1 Méthode de traitement des déchets

|   |   |
|---|---|
| <b>Élimination du produit et de son emballage :</b> | <p>Tout médicament vétérinaire non utiliser ou déchet dérivé d'un tel médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences nationales.</p> <p>Les lois relatives aux exigences d'élimination peuvent varier selon le pays, la province ou la région. Chaque utilisateur doit consulter les lois en vigueur dans leur région.</p> <p>Procéder au recyclage autant que possible et consulter le fabricant pour les options de recyclage. Consulter la Politique québécoise de gestion des matières résiduelles pour l'élimination.</p> <p>Enfouir les résidus dans site d'enfouissement autorisé.</p> <p>Recycler les contenants si possible ou en disposer dans un site d'enfouissement autorisé.</p> <p>Il faut considérer la durée de conservation au moment de décider du mode d'élimination. Prendre note que le matériel peut se transformer en cours d'utilisation et le recyclage ou une réutilisation risque de ne pas être approprié. Dans le doute, contacter les autorités concernées.</p> <p>S'assurer que le matériel est éliminé conformément au Règlement sur les produits dangereux (Canada, 2015).</p> |
| <b>Options de traitement des déchets :</b>          | Non disponible  |



|   |                |
|---|----------------|
| <b>Option d'élimination dans les égouts :</b> | Non disponible |
|---|----------------|

#### SECTION 14 : INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT

##### Exigence d'étiquetage :

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| <b>Polluant marin :</b> | NON        |
| <b>Hazchem :</b>        | Sans objet |

**Transport terrestre (U.E. : ADR / E.-U. : DOT) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT**

**Transport aérien (OACI-IATA / DGR) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT**

**Transport maritime (Code IMDG) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT**

**Transport fluvial (ADN) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT**

#### SECTION 15 : INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION

**15.1 Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement applicable à la substance ou au mélange**

##### LE CHLORURE DE SODIUM EST INSCRIT DANS CES LISTES RÉGLEMENTAIRES :

É.-U. : EC / ECHA / EINECS / IMO / IOELVs / AND / GESAMP/EHS IBC / IMO  
 MARPOL / IATA / Code IMDG  
 É.-U. : IMO / DOE / OSHA / TSCA

##### L'ACIDE ACÉTIQUE EST INSCRIT DANS CES LISTES RÉGLEMENTAIRES :

U.E. : EC / REACH / AND / ECHA / EINECS / GESAMP/EHS / IMO IBC / IMO  
 MARPOL IATA / Code IMDG  
 É.-U. : GESAMP/EHS / IMO IBC / IMO MARPOL / TLV / WEELs / TEELs / RELs /  
 PELs / USPS / DOE / DOT / OSHA / TSCA

##### L'ACÉTATE DE SODIUM EST INSCRIT DANS CES LISTES RÉGLEMENTAIRES :

U.E. : EC / ECHA / EINECS / GESAMP/EHS / IMO IBC  
 É.-U. : GESAMP/EHS / IMO IBC / DOE / DOT / OSHA / TSCA

##### LA TÉTRACOSACTINE EST INSCRITE DANS CES LISTES RÉGLEMENTAIRES :

U.E. : EC / ECHA / EINECS  
 É.-U. : OSHA

Cette fiche de données de sécurité est conforme à la réglementation de l'U.E. et de ses adaptations – le cas échéant : 98/24/EC, 92/85/EC, 94/33/EC, 91/689/EEC, 1999/13/EC, Règlement (U.E.) 2015/830, Règlement (EC) No 1272/2008 et leurs amendements.



| <b>RÈGLEMENTATION FÉDÉRALE</b>   |     |
|--|-----|
| <b>SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) de 1986</b>                         |     |
| <b>Section 311/312 Classe de matières dangereuses</b>                                      |     |
| Risque immédiat (aigu) pour la santé   | NON |
| Risque différé (chronique) pour la santé   | OUI |
| Risque d'incendie  | NON |
| Risque lié à la pression   | NON |
| Risque lié à la réactivité   | NON |
| <b>É.-U. – Matières dangereuses et quantité à déclarer selon EPA CERCLA (40 CFR 302.4)</b> |     |
| Aucun rapporté   |     |
| <b>RÈGLEMENTATION PROVINCIALE OU DE L'ÉTAT :</b>   |     |
| <b>É.-U. CALIFORNIE - PROPOSITION 65 :</b>   |     |
| Aucun rapporté   |     |
| <b>15.2 Évaluation de sécurité chimique</b>  |     |

| <b>SOMMAIRE de l'ECHA</b> |
|---------------------------|
|---------------------------|

| <b>Ingrédients</b> | <b>No CAS</b> | <b>Numéro Index</b> | <b>Dossier ECHA</b>   |
|--------------------|---------------|---------------------|-----------------------|
| Chlorure de sodium | 7647-14-5     | Non disponible      | 01-2119485491-33-XXXX |

| <b>Harmonisation (Inventaire C&amp;L)</b>                | <b>Classe de dangers et code de catégorie</b> | <b>Code de pictogramme et d'avertissement</b> | <b>Mention de danger</b> |
|--|---|---|--------------------------|
| 1  | Sans classification                           | Non disponible                                | Non disponible           |
| Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante |   |   |                          |
| Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte  |   |   |                          |

| <b>Ingrédients</b> | <b>No CAS</b> | <b>Numéro Index</b> | <b>Dossier ECHA</b>   |
|--------------------|---------------|---------------------|-----------------------|
| Acide acétique     | 64-19-7       | 607-002-00-6        | 01-2119475328-30-XXXX |

| <b>Harmonisation (Inventaire C&amp;L)</b>                | <b>Classe de dangers et code de catégorie</b> | <b>Code de pictogramme et d'avertissement</b> | <b>Mention de danger</b> |
|--|---|---|--------------------------|
| 1  | Liq. inflam. 3; Corr. peau 1A                 | GHS02, GHS05, Dgr                             | H226, H314               |
| Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante |   |   |                          |
| Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte  |   |   |                          |



| Ingrédients       | No CAS    | Numéro Index   | Dossier ECHA          |
|-------------------|-----------|----------------|-----------------------|
| Acétate de sodium | 6131-90-4 | Non disponible | 01-2119485123-42-XXXX |

| Harmonisation (Inventaire C&L)  | Classe de dangers et code de catégorie | Code de pictogramme et d'avertissement | Mention de danger |
|---|--|--|-------------------|
| 1   | Sans classification                    | Non disponible                         | Non disponible    |
| Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante<br>Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte |  |  |                   |

| Ingrédients    | No CAS     | Numéro Index   | Dossier ECHA   |
|----------------|------------|----------------|----------------|
| Tétracosactine | 16960-16-0 | Non disponible | Non disponible |

| Harmonisation (Inventaire C&L)  | Classe de dangers et code de catégorie | Code de pictogramme et d'avertissement | Mention de danger |
|---|--|--|-------------------|
| 1   | Sans classification                    | Non disponible                         | Non disponible    |
| Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante<br>Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte |  |  |                   |





| Inventaire national           | Statut   |
|-------------------------------|--|
| Australie - AICS              | Oui  |
| Canada - LIS                  | Oui  |
| Canada - LES                  | Non (tétracosactide, eau, chlorure de sodium, acétate de sodium)   |
| Chine - IECSC                 | Non (tétracosactide)   |
| Europe - EINEC / ELINCS / NLP | Oui  |
| Japon - ENCS                  | Non (tétracosactide)   |
| Corée - KECI                  | Non (tétracosactide)   |
| Nouvelle-Zélande - NZIoC      | Non (tétracosactide)   |
| Philippines - PICCS           | Non (tétracosactide)   |
| É.-U. - TSCA                  | Non (tétracosactide)   |
| Taiwan – TCSI                 | Oui  |
| Mexique – INSQ                | Non (tétracosactide)   |
| Vietnam – NCI                 | Non (tétracosactide)   |
| Russie – ARIPS                | Non (tétracosactide)   |
| <b>Légende :</b>              | <p><i>O = Tous les ingrédients de ce produit sont inscrits à l'inventaire</i></p> <p><i>N = N'est pas inscrit ou un ou plus de ses ingrédients ne sont pas inscrits à l'inventaire et ils ne sont exempts de la liste (consulter les ingrédients donnés entre parenthèses)</i></p> |

## Section 16 : Autre information

La FDS est rédigée conformément aux lignes directrices de RDP, REACH, GHS, OSHA et ECHA.

### Autre information

Pour des conseils détaillés au sujet de l'équipement de protection individuelle, consulter les normes de l'EU CEN qui suivent :

EN 166 Protection des yeux

EN 340 Vêtements protecteurs

EN 374 Gants de protection contre les produits chimiques et les microorganismes

EN 13832 Souliers de protection contre les produits chimiques

EN 133 Appareils de protection respiratoires

### Définitions et abréviations

PC – TWA : Concentration permise - moyenne pondérée dans le temps

PC – STEL : Concentration permise – Limite d'exposition de courte durée

STEL : Limite d'exposition de courte durée

TEEL : Limite temporaire d'exposition en cas d'urgence

IDLH : Danger immédiat pour la vie ou la santé - Concentration

Les renseignements fournis dans la fiche de données de sécurité ont été amassés par Dechra Limited partir de plusieurs sources différentes et sont exactes au mieux de ses connaissances, informations et convictions à la date de leur publication. Toutefois, Dechra Limited ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, en ce qui concerne les informations figurant dans la présente fiche de données de sécurité, y compris, sans limitation, en ce qui concerne leur exactitude ou leur exhaustivité.

Les renseignements fournis ne constituent pas de spécifications relatives à la qualité et se veulent des lignes directrices pour la manutention, l'usage, le traitement, l'entreposage, le transport et l'élimination du produit susmentionné en toute sécurité. L'utilisateur est responsable de déterminer si le produit est adéquat pour un usage donné ou qu'il convient à la méthode d'utilisation et d'application proposée.

Droits d'auteur, 2019, Dechra Limited. Tous droits réservés.

La copie et/ou le téléchargement de ces informations dans le but d'utiliser correctement les produits Dechra Limited est autorisé à condition que : (1) les informations soient copiées intégralement et sans modification, sauf accord écrit préalable de Dechra Limited, et (2) ni la copie ni l'original ne soient revendus ou distribués de quelque manière que ce soit dans le but de réaliser un bénéfice.