

SECTION 1 : IDENTIFICATION	
1.1 Identification du produit	
Nom de produit :	Isathal ^{MD} (10 mg/g gouttes ophtalmiques, suspension)
Synonymes :	Anciennement Fucithalmic et aussi sous le nom de Conoptal [IT]
Désignation exacte pour l'expédition :	Non disponible
Autres méthodes d'identification :	Aucune
1.2 Usages pertinents recommandés et usages déconseillés pour la substance ou le mélange	
Usage recommandé :	<p><u>Chien</u> : Pour un traitement topique de la conjonctivite à <i>Staphylococcus aureus</i>, en particulier le biotype <i>Staphylococcus intermedius</i>.</p> <p><u>Chat</u> : Pour un traitement topique de la conjonctivite associée à des infections secondaires à staphylocoque.</p> <p><u>Lapin</u> : Pour un traitement topique de la conjonctivite associée à des infections à staphylocoque.</p>
Usages déconseillés :	<ul style="list-style-type: none"> Le produit vétérinaire ne devrait pas être utilisé dans les cas de conjonctivite associée à <i>Pseudomonas</i> spp. Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité aux substances actives ou aux excipients. Il faut considérer les politiques antimicrobiennes régionales, nationales et officielles lors de l'usage du produit.
1.3 Renseignement sur la société fabriquant la substance ou le mélange	
Nom de l'entreprise :	Dechra Ltd.
Adresse :	Snaygill Industrial Estate Keighley Road Skipton North Yorkshire BD23 2RW Royaume-Uni
Téléphone :	+44 (0) 1756 791311
Télécopieur :	+44 (0) 1756 798604
Courriel :	Non disponible
Nom du distributeur (Canada):	Dechra Veterinary Products.



Adresse :	Dechra Veterinary Products 1 Holiday Ave, tour Est, Suite 345 Pointe-Claire, QC H9R 5N3 Canada
Téléphone :	1 855 332-9334
Site Web :	www.dechra.ca
Courriel :	Non disponible
1.4 Numéros de téléphone d'urgence	
Dechra (É.-U.) :	1 866 933 2472
Dechra (CA) :	1 855 332-9334

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification DSD :	Non disponible
Classification DPD :	Non disponible
Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)¹:	Non disponible

2.2 Éléments d'étiquetage

Mention d'avertissement :	Non disponible
Mention du danger	
Non disponible	
Mention supplémentaire	
Aucune	
Conseils de prudence - prévention	
P264	Bien laver les mains après la manipulation.
P270	Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation du produit
Conseils de prudence – réponse	
P301 + P310	SI AVALÉ : Contacter immédiatement le CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
P330	Rincer la bouche
Conseils de prudence – entreposage :	
P405	Conserver dans un endroit verrouillé
Conseils de prudence - élimination :	
P501	Jeter le contenant et le contenu selon la réglementation locale
2.3 Autres renseignements relatifs au danger	

SECTION 3 : INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS			
3.1 Substances			
Voir la section suivante pour la composition des mélanges.			
3.2 Mélanges			
1. Numéro CAS 2. Numéro EC 3. Numéro d'index 4. Numéro REACH	% en poids	Nom	Classification en vertu du règlement (EC) N° 1272/2008 [CLP] (U.E.)
1. 6990-06-3 2. Non disponible 3. Non disponible 4. Non disponible	1 %	Acide fusidique	H302 - Toxicité aiguë (orale) Catégorie 4
Sans objet	Titulaire	Autres ingrédients définis comme n'étant pas dangereux.	Sans objet
Légende : 1. Classement selon Chemwatch			

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS	
4.1 Description des mesures de premiers soins	
Contact avec les yeux :	En cas de contact accidentel du produit avec les yeux, rincer abondamment à l'eau douce. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
Contact avec la peau :	En cas de contact accidentel du produit avec la peau, laver avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, consultez un médecin.
Inhalation :	En raison de l'état physique du produit, une inhalation est peu probable. Toutefois, si le produit est inhalé accidentellement, se déplacer à l'air frais.
Ingestion :	En cas d'ingestion accidentelle, bien laver la bouche et boire 1 à 2 verres d'eau à petites gorgées. Consulter un médecin si un inconfort persiste.
4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et à retardement	
Consulter la section 11	
4.3 Indications d'obtenir une aide médicale immédiate et les traitements spéciaux	
Sans objet	

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

5.1 Agents extincteurs

Moyens d'extinction adéquats :	Eau en vaporisation, dioxyde de carbone, poudre chimique, mousse adéquate, comme il est adéquat pour les alentours.
Moyens d'extinction inadéquats :	Aucun

5.2 Dangers particuliers causés par la substance ou le mélange

Incompatibilité avec le feu :	Aucune connue
--------------------------------------	---------------

5.3 Mesures protectrices particulières pour les pompiers :

Incendies :	<p>Alerter les pompiers et leur expliquer la nature de danger. Porter un appareil de protection respiratoire autonome à pression positive.</p>
Risques d'incendies et d'explosion :	<p>Produits de l'incinération qui contient :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dioxyde de carbone (CO₂) • Monoxyde de carbone (CO) • Chlorure d'hydrogène (HCl; acide chlorhydrique) • Phosgène • Oxydes d'azote (NO_x). • Autres pyrolyses reconnues pour brûler la matière organique. <p>Peut émettre une fumée toxique.</p>

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

Empêcher toute quantité de produit d'entrer dans les systèmes d'égouts et les cours d'eau. Informer les autorités respectives en cas de déversement dans un cours d'eau ou les systèmes d'égouts.

Empêcher les fuites d'entrer dans les égouts et nappes souterraines.

6.3 Méthode et équipement pour le confinement et le nettoyage

Petit déversement :	<p>Nettoyer le déversement immédiatement.</p> <p>Éviter d'inhaler les vapeurs et les contacts avec la peau et les yeux.</p> <p>Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d'équipement de protection.</p> <p>Essuyer les petits dégâts avec un linge.</p>
Déversement important :	<p>Évacuer la zone et déplacer les gens en amont.</p> <p>Alerter les pompiers et leur indiquer le lieu et la nature de danger.</p> <p>Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre, une substance inerte ou de la vermiculite.</p>

	<p>Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau.</p> <p>Lors de déversements importants, éliminer le produit en le plaçant dans un contenant adéquat pour l'élimination des déchets.</p>
SECTION 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE	
7.1 Précautions pour une manutention sécuritaire	
Manutention sécuritaire :	<p>Porter des vêtements et des gants de protection, qui sont adéquats au moment de manipuler le produit.</p> <p>NE PAS manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.</p> <p>Se laver les mains avec de l'eau lorsque vous manipulez le produit.</p> <p>Respecter les recommandations d'entreposage et de manutention du fabricant.</p>
Autre information :	<p>Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.</p> <p>Garder hors de la portée des enfants.</p>
7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités	
Contenant adéquat :	<p>Remettre le bouchon en place entre les utilisations.</p> <p>Utiliser le produit dans le mois qui suit l'application d'une première dose</p>
Incompatibilité à l'entreposage :	Inconnue
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 (U.E.)	
Non disponible	
LIMITE D'EXPOSITION EN MILIEU DE TRAVAIL (LEMT)	
DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS	
Non disponible	

LIMITES D'URGENCES (U.E./E.-U.) :				
Ingrédient	Nom de la substance	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3
Non disponible				
8.2 Contrôle de l'exposition				
Mesures d'ingénierie appropriées :		Les mesures d'ingénierie de bases sont : Mesures relatives au procédé qui demandent un changement dans l'accomplissement d'une tâche ou d'un procédé pour réduire un risque donné.		
Protection personnelle :		   		
Protection des yeux et du visage :		Porter des lunettes de protection avec des écrans latéraux.		
Protection de la peau :		Voir la protection des mains qui suit.		
Protection des mains et des pieds :		Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités. SINON : Porter des gants de protection.		
Protection du corps :		Porter des vêtements adéquats.		
Autres protections :		Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités.		
Risques thermiques :		Sans objet		
Protection respiratoire :		Sans objet		
8.3 Contrôle de l'exposition environnementale				
Consulter la section 12				

SECTION 9 : CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

9.1 Informations sur caractéristiques physiques et propriétés chimiques de base

Apparence : Isathal ^{MD} :	Formulation visqueuse stérile, blanc à blanc cassé
Contenant :	Tube en aluminium stérilisé, laminé des deux côtés de la paroi du tube avec un embout de polyéthylène à haute densité et un bouchon vissable en polyéthylène à haute densité.
État physique : Isathal ^{MD} :	Gouttes ophtalmiques, suspension
Odeur :	Non disponible
Seuil d'odeur :	Non disponible
pH (tel que fourni) :	Non disponible
Point d'ébullition et de congélation (degré C) :	192 °C -193 °C
POINT d'ébullition initial avec écart :	Non disponible
Point d'éclair :	Non disponible
Taux d'évaporation :	Non disponible
Inflammabilité :	Non disponible
Limites d'inflammabilité et d'explosion inférieure et supérieure	Non disponible
Pression de la vapeur :	Non disponible
Densité relative (degré C) :	Non disponible
Solubilité dans l'eau ou les solvants mg/L) :	Soluble
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 :	Acide fusidique : 516.709
Goût :	Non disponible
Tension en surface :	Non disponible
Composante volatile :	Non disponible
Groupe gazeux :	Non disponible
pH, sous forme de solution :	Non disponible
COV, g/L:	Non disponible

9.2 Autre information

Non disponible

STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité :	Consulter la Section 7
10.2 Stabilité chimique :	Le produit est considéré comme étant stable. Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse.
10.3 Réactions dangereuses possibles :	Ce produit n'est pas dangereux lorsqu'il est utilisé conformément aux directives. Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse.
10.4 Conditions à éviter :	Consulter la Section 7

10.5 Matériaux incompatibles :	Consulter la Section 7.
10.6 Décomposition dangereuse	Consulter la Section 5.

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE (suite)

Inhalation :	Le produit ne dégage aucune émanation dangereuse. En raison de l'état physique du produit, une inhalation est peu probable.	
Ingestion :	L'ingestion peut provoquer de l'inconfort.	
Contact avec la peau :	Le produit peut causer une légère irritation de la peau chez certaines personnes.	
Contact avec les yeux :	Le produit peut causer une irritation des yeux chez certaines personnes	
Chronique :	Il peut y avoir une réaction allergique et d'hypersensibilité au contact de la substance active ou des excipients. Cesser l'utilisation en cas d'hypersensibilité.	
Isathal^{MD}:	Toxicité aiguë	Irritation
	Non disponible	Non disponible
Acide fusidique :	Toxicité aiguë	Irritation
	DL ₅₀ orale (souris) 1500 mg/kg ²	Non disponible

**Valeur fournie dans la FDS du fabricant. À moins d'indications autres, les données proviennent du RTECS - Registre des effets toxiques des substances chimiques.*

Corrosion et irritation de la peau :

Non disponible

Lésions ou irritations oculaires :

Non disponible

Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Non disponible

Mutagénicité des cellules germinales :

Non disponible

Cancérogénicité :

Non disponible

Toxicité reproductive :

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE (suite)

Le produit peut être utilisé sans danger chez les animaux en gestation ou en lactation.

STOT – exposition unique :

Non disponible

STOT – exposition répétée :

Non disponible

Dangers par aspiration :

Non disponible

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Acide fusidique	Résultat final	Durée du test (h)	Type	Valeur	Source
	CL ₅₀	96	Poisson	2,249mg/L	3
	CE ₅₀	96	Non disponible	0,213mg/L	3

NE PAS jeter le produit dans les égouts et les voies d'eau.

Légende : EPIWIN Suite V3.12 (QSAR) – Données sur la toxicité aquatique (approx.)

12.2 Persistance et dégradabilité

Ingrédient	Persistance – eau/sol	Persistance – air
Acide fusidique	ÉLEVÉE	ÉLEVÉE

12.3 Pouvoir de bioaccumulation

Ingrédient	Bioaccumulation
Acide fusidique	ÉLEVÉE (LogKOW = 6,7525)

12.4 Mobilité dans le sol

Ingrédient	Mobilité :
Acide fusidique	FAIBLE (KOC = 4505)

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB.

Non disponible

12.6 Autres effets indésirables

Non disponible

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthode de traitement des déchets

Élimination du produit et de son emballage :	<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>S'assurer que le matériel est éliminé conformément au Règlement sur les produits dangereux (Canada, 2015).</p>
Méthode de traitement des déchets :	Non disponible
Option d'élimination dans les égouts :	Non disponible

SECTION 14 : INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT

Exigence d'étiquetage :	Aucune
Polluant maritime :	Non
Hazchem :	Sans objet
Transport terrestre (ADR) :	
14.1 N° ONU :	Sans objet
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe Sans objet
	Risque sous-jacent Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Dispositions particulières Sans objet
	Code de classification Sans objet
	Étiquette de danger Sans objet
	Dispositions particulières Sans objet
	Quantité limitée : Sans objet

14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet	
Transport aérien (OACI-IATA / DGR)		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe - OACI-IATA	Sans objet
	Risque sous-jacent - OACI-IATA	Sans objet
	Code ERG	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Dispositions particulières	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo seulement :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage - cargo seulement :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo et passagers :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage - cargo et passagers :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo et passagers avec quantité limitée :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage - cargo et passagers avec quantité limitée :	Sans objet
14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet	
Transport maritime (Code IMDG)		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	

14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe IMDG	Sans objet
	Risques sous-jacents IMDG	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	N EMS	Sans objet
	Dispositions particulières	Sans objet
	Quantité limitée	Sans objet
14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet	
Transport par voie fluviale (ADN)		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Sans objet	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Code de classification	Sans objet
	Dispositions particulières	Sans objet
	Quantité limitée :	Sans objet
	Équipement requis	Sans objet
	Nombre de cônes/feux bleus	Sans objet
14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC	Sans objet	

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

L'ACIDE FUSIDIQUE (6990-06-3) EST INSCRIT DANS LES LISTES RÉGLEMENTAIRES QUI SUIVENT :

- Inventaire douanier européen des substances chimiques - ECICS (français)
- Inventaire européen des produits chimiques commercialisés – EINECS (français)

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.

15.2 Évaluation de sécurité chimique

SOMMAIRE de l'ECHA

Ingrédient	N° CAS	Numéro Index	Dossier ECHA
Acide fusidique	6990-06-3	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	Acute Tox. 4	GHS07, Wng	H302
2	Acute Tox. 4, 1B, Irrit. peau 2, Irrit. yeux 2, STOT SE 3	GHS07, Wng	H302, H315, H319, H335,

Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante

Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte

Australie - AICS	N - Acide fusidique
Canada - LIS	O
Canada - LES	N - Acide fusidique
Chine - IECSC	N - Acide fusidique
Europe - EINEC / ELINCS / NLP	O
Japon - ENCS	N - Acide fusidique
Corée - KECI	N - Acide fusidique
Nouvelle-Zélande - NZIoC	O
Philippines - PICCS	N - Acide fusidique
É.-U. - TSCA	N - Acide fusidique
Légende :	<p>O = Tous les ingrédients de ce produit sont inscrits à l'inventaire</p> <p>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)</p>

SECTION 16 : AUTRE INFORMATION

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

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 Appareil de protection respiratoire

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.