

SECTION 1 : IDENTIFICATION

1.1 Identification du produit

Nom de produit :	Dermcare Malaseb ^{MD} – Shampoing médicamenté
Synonymes :	Non disponible
Désignation exacte pour l'expédition :	Non disponible
Autres méthodes d'identification :	Numéro d'approbation de l'APVMA : 47682 Composantes actives: 20 g/L Gluconate de chlorhexidine, 20 g/L Nitrate de miconazole.

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

Usage recommandé :	Shampoing kératolytique, antibactérien, antifongique et antiprurigineux pour chiens et chats. Chiens : Pour le traitement et le contrôle de la dermatite séborrhéique associé à <i>Malassezia pachydermatis</i> et <i>Staphylococcus intermedius</i> Chats : Pour aider au traitement de la teigne à <i>Microsporum canis</i> en concomitance avec la griséofulvine.
Usages déconseillés :	Ne pas utiliser chez les animaux ayant une hypersensibilité aux substances actives ou aux excipients. Chiens et les chats : Pour éviter une récurrence de l'infection, il faut adopter des méthodes de contrôle appropriées dans le milieu de vie de l'animal (ex. nettoyer et désinfecter le chenil, les lits). Chats : Le shampoing Malaseb ne devrait être utilisé que pour traiter la teigne en concomitance avec la griséofulvine. Faire un shampoing aux chats peut aider initialement au traitement de <i>M. canis</i> jusqu'au résultat de la culture des prélèvements faits sur le pelage.

1.3 Renseignement sur la société fabricant la substance ou le mélange

Nom de l'entreprise enr. :	Dermcare-VET Pty Ltd
Adresse :	7 Centenary Road Slacks Creek, Qld. 4127 Australie
Téléphone :	+(07) 3387 9700
Télécopieur :	Non disponible
Courriel :	dermcare@dermcare.com.au
Nom du distributeur (Canada) :	Dechra Veterinary Products.
Adresse :	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 Numéro de téléphone d'urgence	
Dermcare-VET (AUS) :	+(07) 3387 9700
Dechra (CA) :	+1 (855) 332-9334

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification DSD :	Toxicité aiguë, orale - Catégorie 5 Sensibilisation, cutanée - Catégorie 1 Irritation et dommages oculaires graves - Catégorie 1 Sensibilisation, respiratoire - Catégorie 1
Classification DPD :	Non disponible
Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)¹:	Non disponible

2.2 Éléments d'étiquetage

Éléments d'étiquetage SGH : (pictogrammes)	
---	--

Mention d'avertissement :	DANGER
----------------------------------	--------

Mention du danger

H303 Peut être nocif s'il est ingéré.
 H317 Peut provoquer une réaction cutanée allergique.
 H318 Cause de graves dommages aux yeux.
 H334 Peut causer de l'allergie ou des symptômes liés à l'asthme ou de la difficulté à respirer en cas d'inhalation.

Mention supplémentaire

Aucun

Conseils de prudence - prévention

P261	Éviter de respirer les vapeurs.
P272	Il ne devrait pas être permis de porter les vêtements de travail contaminés hors du lieu de travail.
P280	Porter des gants (pas de latex) et des lunettes ou une visière de protection.

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.

Composition (% p/p)											
Ingrédient	0<1	1<10	>10	>20	>30	>40	>50	>60	>70	>80	>90
Gluconate de chlorhexidine											
Nitrate de miconazole											
Surfactants											

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS

4.1 Description des mesures de premiers soins

Penser à votre sécurité d'abord. Pour obtenir conseil, contacter un centre antipoison (ex. 418 656-8090) ou un médecin.

Contact avec les yeux :	Rincer avec soin avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles cornéennes, lorsqu'il y en a et qu'elles sont faciles à enlever et continuer à rincer. Contacter immédiatement le CENTRE ANTIPOISON ou un médecin
Contact avec la peau :	Lors d'irritation de la peau ou de démangeaison, obtenir une attention médicale. Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les porter à nouveau. Cesser l'utilisation lorsqu'une réaction allergique est possible.
Inhalation :	Amener la personne à l'air frais et placer la personne dans une position confortable pour qu'elle respire bien. En présence de symptômes respiratoires, contacter un centre ANTIPOISON ou un médecin.
Ingestion :	NE PAS faire vomir. Rincer la bouche avec de l'eau et cracher. Donner un verre d'eau. Obtenir une aide médicale.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et à retardement

Le **Gluconate de chlorhexidine** pourrait causer de la dermatite de contact, de l'urticaire, des troubles respiratoire (dyspnée) et un choc anaphylactique. Le **Nitrate de miconazole**, lorsqu'il est ingéré peut causer de l'anorexie, de la nausée, des vomissements et de la diarrhée. Il y a aussi risque d'irritation locale, ainsi que d'hyperlipidémie, d'étourdissement, de fébrilité, d'hyponatrémie, de psychose aiguë, d'arthralgie et anaphylaxie. **Surfactants** : lors d'exposition orale, il y a eu de l'irritation à la bouche, la gorge, le nez; des vomissements, de la nausée, de la douleur abdominale; des étourdissements, des maux de tête. Lors de l'inhalation il y a eu de l'irritation et des brûlements respiratoires; de l'étouffement et de la toux, des douleurs thoraciques; de la désorientation, des étourdissements et le souffle coupé. Lors de contact avec la peau, il y a eu de l'irritation et des brûlures, des démangeaisons, et des pustules, ainsi que de l'urticaire et de la dermatite allergique de contact. Lors d'une exposition ponctuelle des yeux, il y a de l'irritation et des brûlures, de la douleur aux yeux, de la conjonctivite, de l'enflure des yeux et des paupières.

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

Traiter les symptômes.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

5.1 Agents extincteurs

Moyens d'extinction adéquats :	Utiliser le médium d'extinction approprié pour les incendies à proximité.
Moyens d'extinction inadéquats :	Aucun

5.2 Dangers particuliers causés par la substance ou le mélange

La combustion libère des émanations toxiques comme des oxydes de carbone.

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

5.3 Mesures protectrices particulières pour les pompiers :

Incendies :	Porter un appareil de protection respiratoire autonome à pression positive, s'il y a risque d'émanations ou de produit de la combustion. Refroidir les contenants exposés au feu.
Risques d'incendies et d'explosion :	Le produit n'est pas directement inflammable. Éviter d'inhaler les émanations et les vapeurs – se déplacer à l'air frais.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Ne pas utiliser lorsqu'il y a risqué d'allergie à l'un ou l'autre des ingrédients. Éviter de respirer les vapeurs ou les émanations. Porter des gants de protection (sans latex) et des lunettes de protection. Il ne devrait pas être permis de porter les vêtements de travail contaminés hors du lieu de travail. Bien rincer toute la peau à l'eau courante après l'usage.

6.2 Précautions environnementales

Empêcher une grande quantité de produit d'entrer dans les systèmes d'égouts et les cours d'eau.

Informez les autorités respectives en cas de déversement dans un cours d'eau ou les systèmes d'égouts.

6.3 Méthode et équipement pour le confinement et le nettoyage

Petit déversement :	Essuyer les petits dégâts avec un linge. Rincer avec de l'eau.
Déversement important :	Rend les surfaces dures glissantes. NE PAS appliquer de l'eau sous haute pression, car cela risqué de faire de la mousse. Placer l'excès de substance dans une matière absorbante, l'éliminer comme matière solide, puis diluer l'excès avec de l'eau et essuyer les résidus. Éviter de respirer les vapeurs et les contacts avec les yeux. Contrôler le contact avec la substance en utilisant de l'équipement de protection.

SECTION 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE

7.1 Précautions pour une manutention sécuritaire

Manutention sécuritaire :	Chez le chat, la teigne est infectieuse et transmissible à l'humain. Il est donc recommandé de porter des gants et de couvrir les bras durant le rasage et le shampoing des chats infectés. Éviter de manipuler ou de caresser les animaux immédiatement après le traitement. Au moment de faire le shampoing d'un chat, laver et sécher les mains doucement pour éviter un contact prolongé avec le shampoing. Ne pas récurer. NE PAS manger, boire ou fumer. Préparer l'aire de travail; s'assurer que la ventilation est adéquate et l'espace de travail antidérapant. Protéger les yeux et la peau pour éviter le contact avec la solution. Lire les directives de sécurité avant l'ouverture ou usage.
Autre information :	Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Ne pas réfrigérer ni congeler. Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Bien nettoyer les mains, ainsi que la peau et les vêtements contaminés à l'eau courante après l'usage. Éponger pour assécher. En cas d'irritation, cesser les contacts.

7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités

Contenant adéquat :	Conserver dans le contenant original, scellé.
----------------------------	---

Incompatibilité à l'entreposage :	Éviter de mélanger avec d'autres substances ou traitement médicamenteux. Contrôler la contamination croisée et la contamination microbienne; éviter l'eau et d'autres substances d'entrer dans le contenant.
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 :

DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS

En présence de démangeaison ou de difficultés respiratoires après une exposition, cesser l'usage, consulter un médecin et lui montrer cette FDS.

Adopter de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

LIMITES D'URGENCES :

Ingrédients	Nom de la substance	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3

Ingrédients	IDLH originale	IDLH révisée

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. Assurer la présence d'eau courante et une ventilation adéquate.
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 :	Porter des gants de protection.

Protection du corps :	Porter des vêtements adéquats.
Autres protections :	D'autres mesures et des ÉPP peuvent être requis selon les circonstances individuelles
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 :	Surfactant liquide transparent d'incolore à jaune pâle	
Contenant :	Flacons de 250 ml et 500 ml en polyéthylène avec un bouchon vissable en polypropylène.	
État physique :	Liquide	
Odeur :	Distinctive et caractéristique	
Seuil d'odeur :	Non disponible	
pH (tel que fourni) :	Non disponible	
Point d'ébullition et de congélation (degré C) :	~ 0 °C	
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :	~ 100 °C	
Point d'éclair :	Non disponible	
Taux d'évaporation :	Non disponible	
Inflammabilité :	Non disponible	
Limites d'inflammabilité et d'explosion inf. et sup. :	Non disponible	
Pression de la vapeur :	Non disponible	
Densité relative (degré C) :	1,030 – 1,070 g/ml	
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) :	500 – 1 500 cPs	
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 :	4,8 – 6,6 (10 % solution)	
COV g/L :	Non disponible	

9.2 Autre information

Non disponible

STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité :	Le nitrate de miconazole risque de réagir avec le latex.
10.2 Stabilité chimique :	Le produit, tel que fourni, est considéré comme étant stable.

10.3 Réactions dangereuses possibles :	Aucune donnée
10.4 Conditions à éviter :	Éviter la congélation, la lumière forte, ne pas conserver dans un espace humide ou avec des produits chimiques forts.
10.5 Matériaux incompatibles :	Produits oxydants, surfactants anioniques.
10.6 Décomposition dangereuse du produit :	Lors d'un entreposage prolongé, généralement au-delà de la date de péremption, le gluconate de chlorhexidine se dégrade en p-chloroaniline (PCA), un agent cancérigène de catégorie 2, ce qui est accentué par un pH bas et une température élevée. Le produit fragmenté est absorbé rapidement par la peau et le tube digestif. Il se répand alors dans le corps, y compris les muscles, le gras, la peau, le sang, le foie, la rate et les reins.

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE		
Inhalation :	Le produit ne dégage aucune émanation dangereuse.	
Ingestion :	L'ingestion peut provoquer de l'inconfort. La substance risque d'irriter les muqueuses de la bouche et du tube digestif.	
Contact avec la peau :	Élimine les graisses et assèche la peau.	
Contact avec les yeux :	Irritant pour les yeux. Provoque une sensation de brûlure et des larmoiements.	
Chronique :	Aucune connue	
Malaseb^{MD}:	Toxicité aiguë	Irritation
	Non disponible	Non disponible
Digluconate de chlorhexidine:	Toxicité aiguë	Irritation
	Dans une étude conforme chez des rats Wistar, la DL ₅₀ était de 2 270 mg/kg chez le mâle et 2 000 mg/kg chez la femelle. Les mortalités ont été notées 6 jours après l'exposition. De la dépression psychomotrice, de l'ataxie, de la dépression respiratoire, de l'incidence sporadique de ptose (affaissement de l'œil), le syndrome des larmes de sang, de l'épistaxe (saignement nasal) et de la diarrhée ont été observés chez les rats.	Peut causer de l'irritation à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires.

Nitrate de miconazole	Toxicité aiguë	Irritation
	<p>DL₅₀ : cobaye – 276 mg/kg (CCID); souris – 519 mg/kg (CIDplus); rat - 550 mg/kg (CIDplus);</p> <p>CHEZ L'HUMAIN : 125 – 250 mg en comprimé ou gélules 4 fois par jour. Pour le traitement de candidose. Après l'administration orale, le miconazole n'est pas complètement absorbé par l'appareil gastro-intestinal; une concentration plasmatique maximum de 1µg/ml, 4 h après une dose de 1 g. Il y a une légère absorption par la peau et les muqueuses lorsque le nitrate de miconazole est appliqué topiquement (Reynolds, 1989). Lors d'une application intravaginale de nitrate de miconazole, une petite quantité est absorbée (Briggs et al., 1986). Une administration de nitrate de miconazole en suppositoire (100 mg) à une personne saine mène à une récupération totale dans l'urine et les selles de 0,85 % (+ 0,43 %) de la dose administrée.</p>	<p>Peut causer de l'irritation à la peau, aux yeux et aux voies respiratoires.</p>
Alcool éthyloxyé CAS 68439-50-9	Toxicité aiguë	Irritation
	<p>DL₅₀ (Rat, mâle): 1 376,3 mg/kg; DL₅₀ (Rat, femelle): 1 788,9 mg/kg.</p>	<p>Très corrosif pour la peau et les yeux</p>
Corrosion et irritation de la peau		
<p>Risque de causer une légère irritation à la peau.</p>		
Lésions ou irritations oculaires		
<p>Irritant pour les yeux.</p>		
Sensibilisation respiratoire ou cutanée		
<p>Peut provoquer une sensibilisation de la peau. Les symptômes comprennent de la rougeur, de l'enflure, de la vésication et une ulcération; se développent souvent lentement. Risque de provoquer une détresse respiratoire aiguë.</p>		
Mutagénicité des cellules germinales :		
<p>Sans objet</p>		
Cancérogénicité :		
<p>Non disponible</p>		
Toxicité reproductive		
<p>Non disponible</p>		

STOT – exposition unique :
Non disponible
STOT – exposition répétée :
Non disponible
Dangers par aspiration :
Non disponible

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Toxique pour la vie 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
Certains surfactants sont biodégradables, mais les ingrédients actifs ne le sont pas.		

12.3 Pouvoir de bioaccumulation

Ingrédients	Pouvoir de bioaccumulation
Non disponible	

12.4 Mobilité dans le sol

Ingrédients	Mobilité :
Non disponible	

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>Ramasser la substance et la placer dans un contenant fermé à l'épreuve des fuites destiné à l'élimination. Tout médicament vétérinaire non utilisé 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). Méthode de traitement des déchets : Non disponible</p> <p>Envelopper les flacons dans du papier et le jeter conformément à la réglementation locale. Éviter un usage excessif; ne pas laisser de grand volume se déverser dans les cours d'eau.</p>
---	---

Options de traitement des déchets :	Non disponible
Option d'élimination dans les égouts :	Non disponible

SECTION 14 : INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT

Exigence d'étiquetage : Aucun

Polluant marin : Non

Hazchem : Sans objet

Transport terrestre (U.E. : ADR) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT : Sans objet

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

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

Transport par voie maritime fluviale (ADN) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT : Sans objet

SECTION 15 : INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION

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

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.

Classification

Protocole de Montréal : Sans objet

Protocole de Stockholm : Non inclus

Protocole de Rotterdam : Non inclus

Convention de Basel : Non inclus

MARPOL : Non inclus

SUSMP S6 - Poison.

Interdictions et restrictions pour les permis Selon la classification S6 - Poison.

APVMA Numéro d'approbation de l'APVMA : 47682

NICNAS Plusieurs ingrédients ont été classés et révisés conformément à IMAP T2, des observations pertinentes sont rapportées.

SECTION 16 : AUTRE INFORMATION

16.1 Information pour le consommateur et l'utilisation générale

Directives d'utilisation	Utiliser selon les directives sur l'étiquette. Appliquer à plusieurs endroits sur le pelage mouillé de l'animal et faire pénétrer dans le pelage en massant. Laisser agir la solution sur l'animal pendant 10 minutes puis bien rincer avec de l'eau propre. Ne pas laisser l'animal sans supervision pendant les 10 minutes de trempage.
---------------------------------	---

Directives d'élimination	Bien rincer et nettoyer à l'eau courante.
---------------------------------	---

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

Références

Preparation of Safety Data Sheets for Hazardous Chemicals Code of Practice. Février 2016. - ISBN 978-0-642-33311-7.

GLOBALLY HARMONIZED SYSTEM OF CLASSIFICATION AND LABELLING OF CHEMICALS (GHS) 4^e édition révisée.

Hazardous Substances Data Bank (É.-U. - HSDB) <https://toxnet.nlm.nih.gov/cgi-bin/sis/htmlgen?HSDB> FDS des fabricants; RTECS (Base de données sur la toxicité); IRAC; CDC NIOSH, HSIS

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.

^{MD} MALASEB est une marque déposée de Dermcare-Vet Pty Ltd.

Droits d'auteur, 2020, 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.