



SECTION 1 : IDENTIFICATION	
1.1 Identification du produit	
Nom de produit :	Nerfasin vet. 100 mg/ml Solution injectable pour bovins et chevaux (AT, BE, CZ, DK, EL, FI, FR, HU, IS, LU, NL, NO, PL, SE, et SK) Nerfasin 100 mg/ml, Solution injectable pour bovins et chevaux (ES, IE, IT, PT et R.-U.) Nerfasin 20 ^{MC} 100 mg/ml, Solution injectable pour chevaux (CA)
Synonymes :	Aucun
Désignation exacte pour l'expédition :	Sans objet
Autres méthodes d'identification :	Aucun
1.2 Usages pertinents recommandés et usages déconseillés pour la substance ou le mélange	
Usage recommandé :	Sédation Prémédication en association avec un anesthésique.
Usages déconseillés :	Non destiné à un usage chez l'humain.
1.3 Renseignement sur la société fabricant la substance ou le mélange	
Nom de l'entreprise (U.E.) :	Le Vet Beheer B.V.
Adresse :	Wilgenweg 7 3421 TV Oudewater Pays-Bas
Téléphone	+31 (0)348 565858
Télécopieur :	+31 (0)348 565454
Site Web :	www.dechra.com
Courriel :	Non disponible
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 Numéros de telephone d'urgence	
Dechra (U.E.) :	+31 (0)348 565858
Dechra (CA) :	+1 (855) 332-9334

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES

2.1 Classification de la substance ou du mélange

N'est pas soumis à la réglementation conformément à l'article 1(5) du Règl. (EC) No 1272/2008 et de ses amendements, car il s'agit d'un médicament vétérinaire tel que défini dans la Directive 2001/82/EC, qui est à l'état fini et destiné à l'utilisateur final. Ils ne sont pas classés parmi la liste des biens dangereux lors du transport.

Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)¹:	Sans objet
2.2 Éléments d'étiquetage	
Pictogramme de dangers :	Sans objet
Mention d'avertissement :	Sans objet
Mention du danger	
	Sans objet
Mentions supplémentaires (U.E.) :	
	Sans objet
Conseils de prudence - prévention	
	Sans objet
Conseils de prudence – réponse	
	Sans objet
Conseils de prudence – entreposage :	
	Sans objet
Conseils de prudence - élimination :	
	P501 - Éliminer le contenant et le contenu d'après 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 2.Numéro EC 3.Numéro Index 4.Numéro REACH	% en poids	Nom	Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)
1.23076-35-9 2.245-417-0 Non disponible Non disponible	1-5	Chlorhydrate de xylazine	Sans objet
Non disponible	Non spécifiées	Ingrédients définis comme n'étant pas dangereux.	Sans objet
Légende :	1. Classement selon Chemwatch 2. Classification issue de l'Annexe VI de la réglementation (U.E.) 1272/2008 3. Classification issue de C&L; * UE, disponible sur IOELVs		

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS	
4.1 Description des mesures de premiers soins	
Contact avec les yeux :	En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer doucement avec de l'eau douce pendant 15 minutes. Si l'irritation persiste, demander les conseils d'un professionnel de la santé.
Contact avec la peau :	En cas d'une contamination accidentelle par la peau, retirer les vêtements contaminés et laver la région abondamment avec de l'eau et du savon. Si l'irritation persiste, demander les conseils d'un professionnel de la santé.
Inhalation :	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, déplacer le patient hors du secteur contaminé. Consulter un médecin si l'irritation persiste et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Ingestion :	Si ingéré, ne pas faire vomir et obtenir immédiatement une aide médicale. Consulter un médecin si l'inconfort persiste et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Auto-injection :	Il faut prendre des précautions pour éviter une auto-injection. En cas d'injection accidentelle, consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin, mais NE PAS CONDUIRE, car il y a risque de sédation et de changement dans la pression sanguine. Un traitement symptomatique peut être nécessaire.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et à retardement	
Contact avec les yeux :	Peut causer de l'irritation aux yeux.
Contact avec la peau :	Peut causer de l'irritation à la peau.
Ingestion :	Peut causer de l'inconfort, s'il est ingéré en grande quantité
Auto-injection :	Si une femme enceinte manipule le produit, il faut prendre des précautions particulières, car une auto-injection accidentelle risque de provoquer des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine chez le fœtus peut se produire après d'une exposition systémique.
Consulter la section 11 pour les renseignements détaillés.	

4.3 Indications d'obtenir une aide médicale immédiate et les traitements spéciaux
 La xylazine est un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques. Après l'absorption, les symptômes peuvent comprendre des effets cliniques comme une sédation proportionnelle à la dose, une dépression respiratoire, une bradycardie, de l'hypotension, un assèchement de la bouche et une hyperglycémie. De l'arythmie ventriculaire a également été rapportée. Les symptômes respiratoires et hémodynamiques doivent recevoir un traitement symptomatique.

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 :	Il n'existe aucune restriction pour le type d'extincteur pouvant être utilisé
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 :	Utiliser de l'eau sous forme de gouttelettes fines pour contrôler l'incendie et refroidir la zone adjacente. 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.
Risques d'incendies et d'explosion :	N'est pas combustible

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.	
Petit déversement :	Nettoyer le déversement immédiatement. Éviter d'inhaler les vapeurs et les contacts avec la peau et les yeux. Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d'équipement de protection. Placer dans un contenant destiné à l'élimination des déchets qui est adéquat et bien étiqueté.
Déversement important :	Évacuer la zone et déplacer les gens en amont. Alerter les pompiers et leur indiquer le lieu et la nature de danger. 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	
Manutention sécuritaire :	NE PAS manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avec de l'eau lorsque vous manipulez le produit. Respecter les recommandations d'entreposage et de manutention du fabricant.
Autre information :	Conserver la fiole dans la boîte pour protéger le produit de la lumière. Ce médicament vétérinaire ne demande pas d'être conservé à une température donnée. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités	
Contenant adéquat :	Fiole en verre transparent de type II de 10 ml, 30 ml et 50 ml avec des bouchons en bromobutyle et un sceau en aluminium dans sa boîte de carton contenant respectivement 10 ml, 25 ml et 50 ml de produit.
Incompatibilité à l'entreposage :	Éviter de contaminer la nourriture et l'eau de consommation.
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						
LIMITE D'EXPOSITION EN MILIEU DE TRAVAIL						
DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS						
Source	Ingrédients	Nom de la substance	MPT	STEL	Sommet	Remarque
Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
LIMITES D'URGENCES (U.E.) :						
Ingrédients	Nom de la substance	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3		
Chlorure de sodium	chlorure	0,5 ppm	2 ppm	20 ppm		
Ingrédients		IDLH originale		IDLH révisée		
Chlorhydrate de xylazine		Non disponible		Non disponible		

8.2 Contrôle de l'exposition	
Mesures d'ingénierie appropriées :	<p>Les mesures d'ingénierie servent à éliminer les risques ou constituent une barrière entre le travailleur et le danger. Lorsqu'elles sont bien conçues, les mesures d'ingénierie peuvent être efficaces pour protéger le travailleur et elles sont généralement indépendantes de l'individu pour procurer une protection supérieure.</p> <p>Les mesures d'ingénierie de bases sont :</p> <p>Mesures relatives au procédé qui demandent un changement dans l'accomplissement d'une tâche ou d'un procédé pour réduire un risque donné.</p> <p>Contenir ou isoler la source d'émission qui empêche certains risques d'entrer en contact physiquement avec le travailleur et fournir une ventilation qui « souffle » ou « aspire » stratégiquement l'air du milieu de travail.</p>
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 :	Porter des vêtements adéquats.
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 :	Solution injectable	
Contenant :	Fiole en verre transparent de type II de 10 ml, 30 ml et 50 ml avec des bouchons en bromobutyle et un sceau en aluminium dans sa boîte de carton contenant respectivement 10 ml, 25 ml et 50 ml de produit.	
État physique :	Liquide	
Odeur :	Non disponible	
Point d'ébullition et de congélation (degré C) :	Non disponible	
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :	Sans objet	
Point d'éclair :	Sans objet	
Taux d'évaporation :	Sans objet	
Inflammabilité :	Non disponible	
Limites d'inflammabilité et d'explosion inf. et sup. :	Non disponible	
Pression de la vapeur :	Sans objet	
Densité :	Non disponible	
Solubilité dans l'eau ou les solvants mg/L) :	Miscible dans l'eau	
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	
Goût :	Sans objet	
Tension en surface :	Non disponible	
Composante volatile :	Non disponible	
Groupe gazeux :	Sans objet	
pH :	4,9 à 5,1	
Sans objet COV g/L :	Sans objet	

9.2 Autre information

Non disponible

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ	
10.1 Réactivité :	Consulter la Section 7
10.2 Stabilité chimique :	Instable en présence de substances incompatibles. 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.
10.4 Conditions à éviter :	Protéger de la lumière.
10.5 Matériaux incompatibles :	Consulter la Section 7
10.6 Décomposition dangereuse du produit :	Consulter la Section 5

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE	
Inhalation :	En raison de sa nature, la substance n'est pas reconnue comme étant un irritant respiratoire et ne provoque pas d'effet indésirable suite à l'inhalation.
Ingestion :	La xylazine est un agoniste des récepteurs alpha2-adrénergiques. Après l'absorption, les symptômes peuvent comprendre des effets cliniques comme une sédation proportionnelle à la dose, une dépression respiratoire, une bradycardie, de l'hypotension, un assèchement de la bouche et une hyperglycémie. De l'arythmie ventriculaire a également été rapportée.
Contact avec la peau :	Peut causer de l'irritation au contact de la peau. Éviter l'exposition de coupure, d'éraflure ou de la peau irritée à cette substance. 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. Examiner la peau avant l'utilisation de la substance et s'assurer tout dommage cutané est suffisamment protégé
Contact avec les yeux :	Peut causer de l'irritation lors d'un contact avec les yeux.
Chronique :	Une accumulation de la substance dans le corps humain peut être observée et mener à des préoccupations liées à une exposition répétée et prolongée liée au travail.



Nerfasin vet /Nerfasin 100 mg/ml Solution injectable pour bovins et chevaux	Toxicité	Irritation
	Non disponible	Peut causer de l'irritation aux yeux et à la peau.
Chlorhydrate de xylazine	Toxicité	Irritation
	Non disponible	Non disponible
<p>1. Valeur obtenue à l'inventaire des substances inscrites de Europe ECHA – Toxicité aiguë 2.* Valeur fournie dans la FDS du fabricant. À moins d'indications autres, les données proviennent du RTECS - Registre des effets toxiques des substances chimiques.</p>		
Irritation et corrosion de la peau :		
Peut causer de l'irritation ou de la corrosion à la peau.		
Irritation et dommages graves aux yeux :		
Peut causer des dommages ou de l'irritation aux yeux.		
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :		
En raison de sa nature, le produit ne devrait pas causer de sensibilisation respiratoire. Le produit ne devrait pas causer de sensibilisation à la peau.		
Mutagenicité des cellules germinales :		
Non disponible		
Cancérogénicité :		
Non disponible		
Toxicité reproductive :		
Si une femme enceinte manipule le produit, il faut prendre des précautions particulières, car une auto-injection accidentelle risque de provoquer des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine chez le fœtus peut se produire après d'une exposition systémique.		
STOT – exposition unique :		
Non disponible		
STOT – exposition répétée :		
Non disponible		
Dangers par aspiration :		
Non disponible		

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

	Résultat final	Durée du test (h)	Espèces	Valeur	Source
Nerfasin vet /Nerfasin 100 mg/ml Solution injectable pour bovins et chevaux	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Chlorhydrate de xylazine	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

Légende : Données issues de 1. IUCLID – Données de toxicité 2. Inventaire des substances inscrites d'Europe ECHA – Informations écotoxicologiques - Toxicité aquatique 3. EPIWIN Suite V3.12 (QSAR) – Données sur la toxicité aquatique (approx.) 4. US EPA, Base de données sur l'écotoxicité – Données sur la toxicité aquatique 5. ECETOC - Données de l'évaluation des risques aquatiques 6. NITE (Japon) – Données sur la bioconcentration 7. METI (Japon) - Données sur la bioconcentration 8. Données du fabricant

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

12.2 Persistance et dégradabilité

Ingrédients	Persistance – eau/sol	Persistance – air
Non disponible	Non disponible	Non disponible

12.3 Pouvoir de bioaccumulation

Ingrédients	Pouvoir de bioaccumulation
Non disponible	Non disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Ingrédients	Mobilité :
Non disponible	Non disponible

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB.
 Sans objet

12.6 Autres effets indésirables
 Non disponible



SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthode de traitement des déchets

<p>Élimination du produit et de son emballage :</p>	<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>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>
<p>Options de traitement des déchets :</p>	<p>Non disponible</p>
<p>Option d'élimination dans les égouts :</p>	<p>Non disponible</p>

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

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

SECTION 15 : INFORMATION SUR LA RÈGLEMENTATION

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

Chlorhydrate de xylazine

Inventaire européen des produits chimiques commercialisés – EINECS

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.

15.2 Évaluation de sécurité chimique

SOMMAIRE de l'ECHA

Ingrédients	N° CAS	Numéro Index	Dossier ECHA
Chlorhydrate de xylazine	23076-35-9	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	Tox. aiguë 3; Irrit. Peau 2; Irrit. yeux 2; STOT SE 3	GHS06, Dgr	H301; H315; H319

Code d'harmonisation 1 = Classification la plus courante

Code d'harmonisation 2 = Classification la plus stricte



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

SECTION 16 : AUTRE INFORMATION

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

Textes complets pour les codes pour les risques et les dangers :

H301	Toxique si avalé.
H316	Cause une irritation de la peau.
H319	Cause une grave irritation aux yeux.

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 Le Vet Beheer B.V. à partir de plusieurs sources différentes et sont exacts au mieux de ses connaissances, informations et convictions à la date de leur publication. Toutefois, Le Vet Beheer B.V. 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, 2020, Le Vet Beheer B.V.. Tous droits réservés.

La copie et/ou le téléchargement de ces informations dans le but d'utiliser correctement les produits Le Vet Beheer B.V. est autorisé à condition que : (1) les informations soient copiées intégralement et sans modification, sauf accord écrit préalable de Le Vet Beheer B.V., 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.