


SECTION 1 : IDENTIFICATION	
1.1 Identification du produit	
Nom de produit	Zenalpa en injection
Nom du produit chimique	Sans objet
Synonymes	Médétomidine et chlorhydrate de valinoxan en injection, Zenalpa en injection de 0,5 mg/ml et 10 mg/ml
Formule chimique	Sans objet
Autres méthodes d'identification :	Non disponible
1.2 Usage recommandé du produit chimique et restriction dans l'usage	
Usage pertinent connu	Indiqué pour un effet sédatif et analgésique chez le chien. Non destiné à un usage chez l'humain.
1.3 Renseignements sur la société fabriquant la substance ou le mélange	
Nom de l'entreprise (Canada) :	Dechra Veterinary Products
Adresse :	1 Holiday Ave, tour Est, Suite 345 Point Claire, Qc, H9R 5N3, Canada
Téléphone :	1 855 332-9334
Télécopieur :	Non disponible
Courriel :	Non disponible
1.4 Numéro de téléphone d'urgence	
Dechra (Canada) :	1 855 332-9334

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES	
2.1 Classification de la substance ou du mélange Système NFPA 704	
	Remarque : Les numéros de catégories de danger décrits pour la classification GHS à la section 2 de la présente FDS NE doivent PAS servir dans le système NFPA 704. Bleu = Santé, Rouge = Feu, Jaune = Réactivité, Blanc = Particulier (Substance oxydante ou qui réagit avec l'eau)
Symbole SIMDUT (Canada)	
Classification	Sans objet
2.2 Éléments d'étiquetage	
Pictogrammes de dangers :	Sans objet
Annotation	Sans objet
Mention de dangers Sans objet	
Dangers physiques et pour la santé qui sont non classés ailleurs Sans objet	
Conseils de prudence – prévention : Sans objet	
Conseils de prudence – réponse : Sans objet	
Conseils de prudence – entreposage : Sans objet	
Conseils de prudence – élimination : Sans objet	

Section 3 : COMPOSITION ET INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS		
3.1 Substances Voir la section suivante pour la composition des mélanges.		
3.2 Mélanges		
N° de CAS	% (poids)	Nom
99-76-3	Non spécifiées	méthylparabène
94-13-3	Non spécifiées	propylparabène
86347-15-1	Non spécifiées	chlorhydrate de médétomidine
7647-14-5	Non spécifiées	chlorure de sodium
69-65-8	Non spécifiées	mannitol
68-04-2	Non spécifiées	citrate de sodium, dihydraté
130466-38-5	Non spécifiées	chlorhydrate de valinoxan
7732-18-5	Non spécifiées	eau
Le nom précis des produits chimiques et leur pourcentage (concentration) exact ne sont parfois pas divulgués en raison du secret de fabrication.		

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS	
4.1 Description des mesures de premiers soins	
Contact avec les yeux :	Une éclaboussure accidentelle dans les yeux doit être rincée immédiatement avec beaucoup d'eau. Retirer les lentilles cornéennes si c'est possible de le faire. Obtenir immédiatement une aide médicale s'il y a de la douleur et si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.

Contact avec la peau :	Retirer les vêtements contaminés qui sont en contact direct avec la peau. En présence d'irritation persistante, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette. Laver les mains après l'usage.
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, éloigner le patient de la zone contaminée et consulter un médecin en prenant soin de lui montrer la notice ou l'étiquette.
Ingestion :	Si ingéré, ne pas faire vomir et donner immédiatement de l'eau à boire. Consulter un médecin si l'inconfort persiste et lui montrer la notice ou l'étiquette.
Auto-injection :	Il faut prendre soin de ne pas s'auto-injecter. En cas d'injection accidentelle ou d'auto-injection, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la notice ou toute autre documentation, mais NE PAS CONDUIRE, car il y a risque de sédation et de changement dans la pression sanguine.
4.2 Indications d'obtenir une aide médicale immédiate et les traitements spéciaux	
En cas de surdose d'agents sympathomimétiques oraux, opter pour un traitement symptomatique et de soutien. Le produit ne devrait pas causer d'irritation aux yeux ou à la peau. La substance peut avoir des effets systémiques (sédation, etc.). La médétomidine est un dépresseur du SNC et peut provoquer de la sédation et des variations dans la pression sanguine. Les femmes enceintes ou toute personne avec une hypersensibilité à l'un ou l'autre des ingrédients doivent prendre des précautions particulières pour éviter l'exposition. Des contractions utérines et une baisse de la pression sanguine chez le fœtus peuvent se produire après d'une exposition systémique.	

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES	
5.1 Agents extincteurs Utiliser de l'eau en aérosol ou en brume, mousse de poudre sèche, du Bromochlorodifluorométhane (BCF) (lorsque la loi le permet), dioxyde de carbone.	
5.2 Dangers particuliers causés par la substance ou le mélange	
Incompatibilité avec le feu :	Éviter la contamination avec un agent oxydant comme des nitrates, des acides oxydants, des javellisants chlorés, le chlore pour la piscine et autres, car ils risquent de déclencher un incendie.
5.3 Mesures protectrices particulières pour les pompiers :	
Incendies :	Alerter les pompiers et leur expliquer la nature du danger. La réaction peut être violente ou explosive. Porter un appareil respiratoire et des gants de protection. Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau. Si possible sans danger, éteignez l'équipement électrique jusqu'à ce que les risques de combustion de la vapeur soient écartés. Utiliser de l'eau sous forme de gouttelettes fines pour contrôler l'incendie et refroidir la zone adjacente. Éviter d'arroser l'accumulation de produit directement. NE PAS 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.
Risques d'incendies et d'explosion :	Combustibles. Faible risque d'incendie lors d'une exposition à la chaleur ou à la flamme. La chaleur peut provoquer une expansion ou une décomposition suivie d'une rupture violente des contenants. Au sujet de la combustion : Une combustion peut libérer du monoxyde de carbone, du dioxyde de carbone, de l'oxyde d'azote et autres produits issus de la pyrolyse de la matière organique. Peut émettre une fumée toxique. Des gouttelettes contenant de la matière combustible peuvent exploser.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL	
6.1 Précautions personnelles, équipement de protection personnelle et procédures d'urgence Consulter la Section 8.	
6.2 Précautions environnementales : Consulter la section 12.	
6.3 Méthode et équipement pour le confinement et le nettoyage	
Petit déversement :	Retirer toute source d'allumage. Nettoyer le déversement immédiatement. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d'équipement de protection. Circonscrire et absorber le déversement avec du sable, de la terre, une substance inerte ou de la vermiculite. Essuyer avec un linge. Placer dans un contenant destiné à l'élimination des déchets qui est adéquat et bien étiqueté.
Déversement important :	Dangers modérés. Évacuer la zone et déplacer les gens en amont. Alerter les pompiers et leur expliquer la nature du danger. Porter un appareil respiratoire et des gants de protection. Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau. Éviter de fumer et garder loin d'une source d'allumage ou de flammes vives. Augmenter la ventilation. Arrêter ou réduire la fuite, s'il est sécuritaire de le faire. Circonscrire le déversement avec du sable, de la terre ou de la vermiculite. Ramasser la substance pouvant être récupérée et la placer dans un contenant dûment étiqueté pour la recycler. Absorber les résidus avec du sable, de la terre ou de la vermiculite. Ramasser les résidus et les placer dans un contenant dûment étiqueté pour les jeter. Laver la zone et éviter le déversement dans les drains. En cas de contamination des drains et des cours d'eau, avertir les services d'urgence.
Porter l'équipement de protection personnelle approprié (voir section 8 de la FDS).	

SECTION 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE

7.1 Précautions pour une manutention sécuritaire

Manutention sécuritaire :	Éviter tout contact avec le produit, y compris par inhalation. Porter des vêtements, lorsqu'il y a risque d'exposition. Utiliser dans un endroit bien ventilé. Prévenir l'accumulation dans les espaces vides et réservés à la décantation. NE PAS entrer dans un espace confiné tant que la qualité de l'air n'a pas été vérifiée. Éviter de fumer et garder loin d'une source d'allumage ou de flammes vives. Éviter le contact avec des substances incompatibles. NE PAS manger, boire ou fumer pendant l'utilisation. Garder le contenant bien scellé entre les utilisations. Éviter tout dommage physique fait au contenant. Se laver les mains avec de l'eau et du savon après la manipulation. Laver les vêtements de travail séparément. Adopter des bonnes pratiques au travail. Respecter les recommandations du fabricant décrites dans cette FDS pour l'entreposage et la manipulation. Comparer régulièrement la qualité de l'air aux normes d'exposition établies pour s'assurer de maintenir un milieu de travail sécuritaire.
Autres informations :	Conserver dans le contenant original. Garder le contenant bien scellé entre les utilisations. Éviter de fumer et garder loin d'une source d'allumage ou de flammes vives. Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé. Ranger loin des substances incompatibles et des contenants pour les aliments. Éviter tout dommage physique fait au contenant et vérifier la présence de fuites régulièrement. Respecter les recommandations du fabricant décrites dans cette FDS pour l'entreposage et la manipulation.

7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités

Contenant adéquat :	Zenalpha est présenté dans une boîte de carton qui contient 1, 5 ou 10 bouteilles multidoses contenant 10 ml et faite de verre transparent. Vérifier que le contenant soit clairement étiqueté et sans fuite.
Incompatibilité à l'entreposage :	Éviter de contaminer l'eau, la nourriture, les aliments, et les semences. Éviter la réaction avec les agents oxydants.

SECTION 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION ET PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition en milieu de travail (LEMT)


Source	Ingrédient	Nom du produit	MPT	STEL	Sommet	Remarque
Canada – Saskatchewan - Règlement canadien sur la santé et la sécurité au travail - Limites de la contamination	Propylparabène	Particules (insolubles ou peu solubles) non spécifiées ailleurs : fraction inhalable	10 mg/m ³	20 mg/m ³	Non disponible	Non disponible
Canada - Ontario - Limite d'exposition en milieu de travail	Propylparabène	Particules (insolubles ou peu solubles) non spécifiées ailleurs (PNSA) : fraction inhalable	10 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	(I) Fraction inhalable : la taille des particules de la fraction dans l'air déposée dans le système respiratoire et prélevé dans un échantillon pris avec un dispositif de prélèvement avec sélection de la dimension des particules, (a) répond aux critères de l'ACGIH en matière de dispositif de prélèvement avec sélection de la dimension des particules dans l'air; et (b) possède un point de coupure de 100 µm lorsque le seuil d'efficacité de prélèvement est de 50 %.
Canada - Ontario - Limite d'exposition en milieu de travail	Propylparabène	Particules (insolubles ou peu solubles) non spécifiées ailleurs (PNSA) : fraction respirable	3 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	(R) Fraction respirable : la taille des particules de la fraction dans l'air déposée dans la région où se font les échanges gazeux dans le système respiratoire déposée dans le système respiratoire et prélevé dans un échantillon pris avec un dispositif de prélèvement avec sélection de la dimension des particules, (a) répond aux critères de l'ACGIH en matière de dispositif de prélèvement avec sélection de la dimension des particules dans l'air; et (b) possède un point de coupure de 4 µm lorsque le seuil d'efficacité de prélèvement est de 50 %.
Canada – Nouvelle-Écosse – LEMT - Limite d'exposition en milieu de travail :	Propylparabène	PNSA (insolubles ou peu solubles) : (fraction respirable)	3 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	Consulter l'annexe B de l'édition actuelle du manuel TLV/BEI
Canada – Nouvelle-Écosse – LEMT - Limite d'exposition en milieu de travail :	Propylparabène	PNSA (insolubles ou peu solubles) (fraction inhalable)	10 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	Consulter l'annexe B de l'édition actuelle du manuel TLV/BEI
Canada – Alberta - LEMT - Limites d'exposition en milieu de travail	Propylparabène	PNSA Total	10 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	3- Les limites d'exposition en milieu de travail reposent sur l'effet irritant et le fait qu'il n'est pas requis de faire des ajustements compensatoires de tâches inhabituelles
Canada – Alberta - LEMT - Limites d'exposition en milieu de travail	Propylparabène	PNSA (fraction respirable)	3 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	3- Les limites d'exposition en milieu de travail reposent sur l'effet irritant et le fait qu'il n'est pas requis de faire des ajustements compensatoires de tâches inhabituelles
Canada – Territoires du Nord-Ouest - LEMT - Limite d'exposition en milieu de travail	Propylparabène	PNSA (insolubles ou peu solubles) : (fraction respirable)	3 mg/m ³	6 mg/m ³	Non disponible	Non disponible
Canada – Territoires du Nord-Ouest - LEMT - Limite d'exposition en milieu de travail	Propylparabène	PNSA (insolubles ou peu solubles) (fraction inhalable)	10 mg/m ³	20 mg/m ³	Non disponible	Non disponible

Canada - Québec - Limite d'exposition permise pour les contaminants aériens	Propylparabène	Particules non classées ailleurs (PNRA) – Poussière totale	10 mg/m ³	Non disponible	Non disponible	Remarque : La norme est conforme à l'absence d'amiante et à une présence de silice cristalline de moins de 1 %.
---	----------------	--	----------------------	----------------	----------------	---

Limites d'urgences			
Ingrédient	TEEL-1	TEEL-2	TEEL-3
Chlorure de sodium	0,5 ppm	2 ppm	20 ppm
Citrate de sodium	9,3 mg/m ³	100 mg/m ³	610 mg/m ³
Ingrédient	IDLH originale		IDLH révisée
	Aucune donnée disponible pour les ingrédients		Aucune donnée disponible pour les ingrédients

Limite d'exposition en milieu de travail		
Ingrédient	Cote d'exposition en milieu de travail	Limites d'exposition en milieu de travail
méthylparabène	E	≤ 0,1 mg/m ³
Chlorhydrate de médétomidine	E	≤ 0,1 mg/m ³
Chlorure de sodium	E	≤ 0,1 mg/m ³

Remarques : La limite d'exposition en milieu de travail est le fruit d'un processus qui attribue aux produits chimiques une catégorie ou une limite qui repose sur la puissance de la substance et ses effets indésirables sur la santé découlant à la suite d'une exposition. Le processus permet d'établir une fenêtre d'exposition où la concentration devrait être sans danger pour la santé des travailleurs.

DONNÉES RELATIVES AUX SUBSTANCES	
8.2 Contrôle de l'exposition	
Mesures d'ingénierie appropriées	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. Mesures relatives au procédé qui demandent un changement dans l'accomplissement d'une tâche ou d'un procédé pour réduire un risque donné. Contenir ou isoler la source d'émission qui empêche certains risques d'entre en contact physiquement avec le travailleur et fournir une ventilation qui « souffle » ou « aspire » stratégiquement l'air du milieu de travail.
Protection personnelle	
Protection des yeux et du visage	Porter des lunettes à l'épreuve des produits chimiques ([AS/NZS 1337.1, EN166 ou équivalent national] ou des lunettes de protection avec écrans latéraux. La présence de lentilles cornéennes peut poser un risque; les lentilles cornéennes souples peuvent absorber et concentrer les particules irritantes.
Protection de la peau	Voir la protection des mains qui suit.
Protection des pieds et des mains	Porter des gants de protection à l'épreuve des produits chimiques.
Protection du corps	Porter des vêtements adéquats.
Autres protections	Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités. SINON : Salopette, crème protectrice, poste de lavage des yeux
Protection respiratoire	Filtre de type A avec une capacité suffisante. (AUS/N-Z 1716 & 1715, EN 143:2000 et 149:2001, ANSI Z88 ou équivalent national)

SECTION 9 : CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

9.1 Informations sur caractéristiques physiques et propriétés chimiques de base	
Apparence : Liquide État physique : Liquide Odeur : Non disponible Seuil d'odeur : Non disponible pH (tel que fourni) : 3,6 à 4,0 Point d'ébullition et de congélation (°C) : Non disponible Point d'ébullition initial et plage d'ébullition (°C) : Non disp. Point d'éclair (°C) : Non disponible Taux d'évaporation : Non disponible Inflammabilité : Non disponible Limites d'inflammabilité et d'explosion inf. et sup. Non disp. Pression de la vapeur : Non disponible Densité relative (eau = 1) : Non disponible Solubilité dans l'eau ou les solvants (mg/L) : miscible	Densité de la vapeur : Non disponible Température d'auto-allumage (°C) : Non disponible Température de décomposition (°C) : Non disponible Viscosité : 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 (% vol): Non disponible Groupe gazeux : Non disponible pH, comme solution : Non disponible COV g/L : Non disponible Densité @ 20 °C (eau = 1) : Non disponible

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	Consulter la Section 7
Stabilité chimique	Le produit est considéré comme étant stable. Il ne se produit aucune polymérisation dangereuse.
Réactions dangereuses possibles	Consulter la Section 7
Conditions à éviter	Consulter la Section 7
Matériaux incompatibles	Consulter la Section 7
Composition dangereuse du produit	Consulter la Section 5

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE			
Information sur les effets toxicologiques			
Inhalation	La substance n'est pas reconnue comme étant un irritant respiratoire et ne provoque pas d'effet indésirable (tels que classés selon les directives CE sur des modèles animaux). Il reste que de bonnes pratiques d'hygiène nécessitent de limiter l'exposition le plus possible et d'adopter des mesures de contrôle en milieu de travail.		
Ingestion	La substance N'EST PAS classée comme étant nocive en cas d'ingestion selon les directives CE ou tout autre système de classification. Cela peut être dû au manque d'observations en ce sens chez les animaux et les humains. La substance risque quand même d'être nocive pour la santé s'il est ingéré surtout si la personne a déjà des dommages notables à certains organes comme le foie et les reins. Peut provoquer de graves effets sur le système gastro-intestinal avec de la nausée et des vomissements. Il reste qu'en milieu de travail, l'ingestion d'une grande quantité de la substance n'est pas une grande source d'inquiétude.		
Contact avec la peau	La substance n'est pas reconnue comme un irritant ou un agent causant des réactions sur la peau après le contact (tels que classés selon les directives CE lors d'essais sur des animaux). Il faut toutefois adopter de bonnes pratiques d'hygiène qui impliquent une exposition minimale et que des gants adéquats soient portés en milieu de travail.		
Yeux	Même si le produit n'est pas reconnu comme étant un irritant (tels que classés selon les directives CE), un contact direct avec les yeux peut causer un inconfort marqué par des larmoiements, une rougeur de la conjonctive (ainsi que des brûlements).		
Chronique	La substance n'est pas reconnue pour ses effets indésirables chroniques sur la santé lors d'une exposition prolongée (tels que classés selon les directives CE sur des modèles animaux). Il reste qu'il faut minimiser toute exposition, peu importe la voie.		
Zenalpha pour injection	Toxicité Non disponible	Irritation Non disponible	
méthylparabène	Toxicité Oral DL ₅₀ (souris) 2100 mg/kg ^[2]	Irritation Yeux et peau : Aucun effet indésirable observé (non irritant) ¹ Yeux et peau : Aucun effet indésirable observé (non irritant) ¹	
propylparabène	Toxicité Oral DL ₅₀ (rat) >5000 mg/kg ^[1]	Irritation Non disponible	
chlorhydrate de médétomidine	Toxicité Orale DL ₅₀ (Rat) : 31 mg/kg ^[2]	Irritation Non disponible	
chlorure de sodium	Toxicité Dermique DL ₅₀ (lapin) : >10 000 mg/kg ^[1] Inhalation DL ₅₀ (Rat) : >10,5 mg/kg ^[1] Orale DL ₅₀ (Rat) : 3000 mg/kg ^[2]	Irritation Yeux (lapin) : 10 mg – modérée Yeux (lapin) : 100 mg/24 h - modéré Peau (lapin) : 500 mg/24 h - légère	
mannitol	Toxicité Oral DL ₅₀ (Rat) 13 500 mg/kg ^[2]	Irritation Non disponible	
citrate de sodium, dihydraté	Toxicité Dermique DL ₅₀ (Rat) : >2000 mg/kg ^[1] Oral DL ₅₀ (souris) 5000-6000 mg/kg ^[2]	Irritation Non disponible	
chlorhydrate de vatinoxan	Toxicité Non disponible	Irritation Non disponible	
eau	Toxicité Orale DL ₅₀ (Rat) : >90 000 mg/kg ^[2]	Irritation Non disponible	
1. Valeur obtenue à l'inventaire des substances inscrites d'Europe ECHA – Toxicité aiguë 2. Valeur obtenue dans la FDS du fabricant. A moins d'indications autres, les données proviennent du RTECS - Registre des effets toxiques des substances chimiques.			
Toxicité aiguë	✗	Cancérogénicité	✗
Irritation/corrosion de la peau	✗	Reproductivité	✗
Irritation/dommages graves aux yeux	✗	STOT – exposition unique	✗
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	✗	STOT – exposition répétitive	✗
Mutagénicité	✗	Risque d'aspiration	✗
✗ Les données ne sont pas disponibles ou ne répondent pas aux critères de classification. ✓ Données disponibles permettant la classification			

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES					
12.1 Toxicité					
Zenalpha pour injection	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
méthylparabène	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	NOEC(CE x)	504 h	Crustacés	0,2 mg/L	2
	CE ₅₀	72 h	Algues et autres plantes aquatiques	5-16mg/L	4
	CL ₅₀	96 h	Poisson	59,5mg/L	2
propylparabène	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	CE ₅₀ (CE x)	48 h	Algues et autres plantes aquatiques	0-1.0 mg/L	4
	CE ₅₀	72 h	Algues et autres plantes aquatiques	7.6 mg/L	2
	CL ₅₀	96 h	Poisson	6.4 mg/L	2
chlorhydrate de médétomidine	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	CE ₅₀	48 h	Crustacés	7 mg/L	4
	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
chlorure de sodium	NOEC(CE x)	6 h	Poisson	0,01 mg/L	4
	CE ₅₀	72 h	Algues et autres plantes aquatiques	1110,36 mg/ml	4
	CE ₅₀	72 h	Algues et autres plantes aquatiques	20,76-36,17mg/ml	4
	CL ₅₀	96 h	Poisson	1000 mg/L	4
	CE ₅₀	48 h	Crustacés	0,00439-0,00565mg/ml	4
mannitol	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	CE ₁₀ (CE x)	168 h	Algues et autres plantes aquatiques	4773,64 mg/ml	4
citrate de sodium, dihydraté	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	CE ₅₀ (CE x)	48 h	Crustacés	>50 mg/L	2
	CE ₅₀	48 h	Crustacés	>50 mg/L	2
	CE ₅₀	96 h	Algues et autres plantes aquatiques	>18000-32000 mg/L	1
chlorhydrate de vatinoxan	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
eau	Résultat final	Durée du test	Espèces	Valeur	Source
	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

Données obtenues 1. Données de l'IUCLID - 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.). 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		
Ingrédient	Persistance – eau/sol	Persistance – air
méthylparabène	FAIBLE	FAIBLE
propylparabène	FAIBLE	FAIBLE
chlorure de sodium	FAIBLE	FAIBLE
mannitol	FAIBLE	FAIBLE
eau	FAIBLE	FAIBLE
méthylparabène	FAIBLE	FAIBLE
12.3 Pouvoir de bioaccumulation		
Ingrédient	Bioaccumulation	
méthylparabène	FAIBLE (LogKOW = 1,96)	
propylparabène	FAIBLE (LogKOW = 3,04)	
chlorure de sodium	FAIBLE (LogKOW = 0.5392)	
mannitol	FAIBLE (LogKOW = -3,0108)	
12.4 Mobilité dans le sol		
Ingrédient	Mobilité	
méthylparabène	FAIBLE (KOC = 125,6)	
propylparabène	FAIBLE (KOC = 427,2)	
chlorure de sodium	FAIBLE (KOC = 14,3)	
mannitol	FAIBLE (KOC = 10)	

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthode de traitement des déchets	
Élimination du produit et de l'emballage	<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. Certaines régions exigent de faire un suivi de déchets donnés. Une hiérarchie des contrôles semble faire commun accord et les utilisateurs doivent approfondir les options qui suivent : Réduire Réutiliser Recycler Éliminer (en dernier recours)</p> <p>Cette substance peut être recyclée lorsqu'elle est inutilisée ou qu'elle n'a pas été contaminée de façon à ne pas pouvoir être utilisée de la façon prévue. En cas de contamination, il est possible de régénérer la substance par filtration, distillation ou autres méthodes adéquates. 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.</p> <p>Ne PAS permettre à l'eau servant au nettoyage et au traitement de l'équipement d'entrer dans les égouts. Dans tous les cas, il faut d'abord consulter et appliquer les lois et les règlements sur l'élimination de l'eau dans les égouts. 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. Enterrer ou incinérer les résidus dans un site approuvé.</p>

SECTION 14 : INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT

Exigence d'étiquetage :	
Polluant marin	Non
Transport terrestre (TDG) : 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 en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL et du recueil IBC	
Sans objet	
14.8 Transport en vrac en vertu de l'annexe V de MARPOL et du recueil IMSBC	
Nom de produit	Groupe
	Aucune donnée disponible pour les ingrédients
14.9 Transport en vrac en vertu du recueil IGC	
Nom de produit	Groupe
	Aucune donnée disponible pour les ingrédients

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

Ce produit a été classé conformément aux critères de danger du règlement sur les matières dangereuses et la FDS contient tous les renseignements requis par ledit règlement.

Le méthylparabène est inscrit dans ces listes réglementaires :

Décision pour la catégorisation au Canada de toute substance sur la LIS, Liste intérieure des substances (LIS) du Canada

Le propylparabène est inscrit dans ces listes réglementaires :

Décision pour la catégorisation au Canada de toute substance sur la LIS, Liste intérieure des substances (LIS) du Canada, Liste internationale de l'OMS - Limite d'exposition en milieu de travail (LEMT) Valeurs pour les nanomatériaux produites (MNMS)

Chlorhydrate de médétomidine est inscrit dans les listes réglementaires qui suivent :

Sans objet

Le chlorure de sodium est inscrit dans ces listes réglementaires :

Décision pour la catégorisation au Canada de toute substance sur la LIS, Liste intérieure des substances (LIS) du Canada, Service du Répertoire toxicologique du Canada - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), SGH

Le mannitol est inscrit dans ces listes réglementaires :

Décision pour la catégorisation au Canada de toute substance sur la LIS, LIS du Canada, Service du Répertoire toxicologique du Canada, SIMDUT, SGH

Le citrate de sodium est inscrit dans ces listes réglementaires :

Décision pour la catégorisation au Canada de toute substance sur la LIS, Liste intérieure des substances (LIS) du Canada, Liste extérieure des substances (LES) du Canada Service du Répertoire toxicologique du Canada - SIMDUT, SGH

Le chlorhydrate de vatinoxan est inscrit dans les listes réglementaires qui suivent :

Sans objet

L'eau est inscrite dans ces listes réglementaires :

Décision pour la catégorisation au Canada de toute substance sur la LIS, Liste intérieure des substances (LIS) du Canada, Service du Répertoire toxicologique du Canada - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT), SGH

Statut au sein des inventaires nationaux

Australie - AIIIC / Usage non industriel en Australie	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Canada - LIS	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Canada - LES	Non (méthylparabène; propylparabène; chlorhydrate de médétomidine; chlorure de sodium; mannitol; chlorhydrate de vatinoxan; eau)
Chine - IECSC	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Europe - EINEC / ELINCS / NLP	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Japon - ENCS	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Corée - KECI	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Nouvelle-Zélande - NZIoC	Non (chlorhydrate de vatinoxan)
Philippines - PICCS	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
TSCA	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Taiwan - TCSI	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Mexique - INSQ	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Vietnam - NCI	Non (chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)
Russie - FBEPH	Non (méthylparabène; chlorhydrate de médétomidine; chlorhydrate de vatinoxan)

Oui = Tous les ingrédients de ce produit sont inscrits à l'inventaire

Non = N'est pas inscrit ou un ou plus de ses ingrédients ne sont pas inscrits à l'inventaire. Ces ingrédients peuvent être exemptés ou ils devront être inscrits ultérieurement.

SECTION 16 : AUTRE INFORMATION

Date de révision : juin 2023; changement dans la classification en raison de l'évaluation du risque et la mise à jour de la base de données entière. La FDS a été créée pour le Canada
Date de classification initiale : avril 2021 – classification initiale au R.-U.

La classification des préparations et les composantes individuelles proviennent de sources officielles et faisant autorité, en plus de faire l'objet d'une révision indépendante par le comité de classification Chemwatch au moyen d'ouvrage de référence. La FDS est un outil de communication des dangers et devrait servir à évaluer le risque. Plusieurs facteurs déterminent si un danger mentionné dans la fiche représente réellement un risque dans le milieu de travail ou dans un autre milieu donné. Le risque peut être déterminé au moyen des Scénarios d'exposition. Il faut tenir compte de l'ampleur de l'utilisation, la fréquence de l'utilisation et les contrôles d'ingénierie en place ou disponibles.

Définitions et abréviations

PC—TWA : Concentration permise - moyenne pondérée dans le temps	STEL : Limite d'exposition de courte durée
PC—STEL : Concentration permise – Limite d'exposition de courte durée	TEEL : Limite temporaire d'exposition en cas d'urgence
CIRC : Centre International de Recherche sur le Cancer	EN : Exposition normale
ACGIH : American Conference of Governmental Industrial Hygienists	F50 : Facteur de sécurité olfactive
IDLH : Danger immédiat pour la vie ou la santé - Concentration	DSENO Dose sans effet nocif observé
AIIIC : Australian Inventory of Industrial Chemicals	DMENO Dose minimale avec effet nocif observé
IECSC : Chine Inventory of Existing Chemical Substances in China	TLV : Valeur limite d'exposition
EINECS : Inventaire européen existant des produits chimiques	LOD : Limite de détection
Substances	OTV : Seuil de la valeur olfactive
ELINCS : Europe liste européenne des substances chimiques notifiées	BCF : Facteur de bioconcentration
ENCS : liste européenne des substances chimiques – nouvelles et existantes	BEI : Indicateur biologique d'exposition
PICCS : Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances	LIS : Liste intérieure des substances
INSQ : Inventario Nacional de Sustancias Químicas	LES : Liste extérieure des substances
INSC : Inventaire national des substances chimiques	NLP : Non polymérisant
FBEPH : Russian Register of Potentially Hazardous Chemical and Biological Substances	ECL : Korea Existing Chemicals List
NZIoC : New Zealand Inventory of chemicals	TSCA : loi sur le contrôle des substances toxiques
	TSCI – Taiwan Chemical Substances Inventory

Les renseignements fournis dans la fiche de données de sécurité ont été amassés par Dechra Veterinary Products LLC à partir de plusieurs sources différentes et sont exacts au mieux de ses connaissances, de ses convictions et des informations disponibles à la date de leur publication. Toutefois, Dechra Veterinary Products LLC 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.

Copyright, 2023, Dechra Veterinary Products LLC. Tous droits réservés.

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