 Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 1 de 18

|  |
| --- |
| **SECTION 1 : IDENTIFICATION** |
| **1.1** **Identification du produit** |
| **Nom de produit :** | VetorylMD ( 5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg) Caps. |
| **Synonymes :** | Adrestan [JP] |
| **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 :** | Chiens : Pour le traitement de l’hyperadrénocorticisme ACTH-dépendant (Maladie et syndrome de Cushing). |
| **Usages déconseillés :** | Non destiné à un usage chez l’humain. Les femmes enceintes ou qui veulent le devenir doivent éviter de manipuler les capsules. |
| **1.3 Renseignement sur la société fabriquant la substance ou le mélange** |
| **Nom de l’entreprise :** | Dechra Ltd. |
| **Adresse :** | Snaygill Industrial Estate Keighley RoadSkiptonNorth Yorkshire BD23 2RWRoyaume-Uni |
| **Téléphone :** | +44 (0) 1756 791311 |
| **Télécopieur :** | +44 (0) 1756 798604 |
| **Courriel :** | Non disponible |
| **Nom du distributeur (Canada):** | Dechra Veterinary Products. |
| **Adresse :** | Dechra Veterinary Products1 Holiday Ave, Tour Ouest, Suite 300Pointe-Claire, QCH9R 5N3Canada |
| **Téléphone :** | 1 855 332-9334 |
| **Site Web :** | www.dechra.ca |
| **Courriel :** | Non disponible |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 2 de 18

|  |
| --- |
| **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****Ce mélange est considéré comme un mélange dangereux conformément au règlement (EC) No 1272/2008 et ses amendements. Il n’est pas classé parmi la liste des biens dangereux lors du transport. (U.E.)****Ce produit est une substance dangereuse comme le définit la Norme de communication de risques de l’OSHA de 2012, (29 CFR 1910.1200). Il n’est pas classé parmi la liste des biens dangereux lors du transport (É-U.).** |
| **Légende :** | *1.* *Classement selon Chemwatch* |
| **Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)1 :** | **H315 -** Irritation ou de corrosion à la peau - Catégorie 2**H319 -** Irritation aux yeux- Catégorie 2**H361 –** Toxicité reproductive 2**H335 -** STOT - SE (irr. resp.) Catégorie 3**H411 -** Danger aquatique chronique, catégorie 2 |
| **Légende :** | *1.* *Classement selon Chemwatch* |
| **Classification (É.-U.) :** | Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2; Irritation aux yeux, catégorie 2A; Toxicité reproductive, catégorie 2; Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique, catégorie 3 (irritation des voies respiratoires); Danger aquatique aigu, catégorie 2; Danger aquatique chronique, catégorie 2 |
| **2.2 Éléments d’étiquetage** |
| **Éléments d’étiquetage SGH :** |  |
| **Mention d’avertissement :** | MISE EN GARDE |
| **Mention du danger** |
| **H315** | Cause une irritation de la peau. |
| **H319** | Cause une grave irritation aux yeux. |
| **H361** | Soupçonné d’affecter la fertilité et causer des dommages au fœtus. |
| **H335** | Peut causer de l’irritation respiratoire. |
| **H411 :** | Toxique pour la vie aquatique avec effet prolongé. |
| **Conseils de prudence – prévention :** |
| **P201** | Obtenir des directives particulières avant l’usage. |
| **P271** | Utiliser seulement à l’extérieur ou dans un espace bien aéré. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 3 de 18

|  |  |
| --- | --- |
| **P261** | Éviter de respirer la poussière et les émanations. |
| **P273** | Éviter le déversement dans l’environnement. |
| **P280** | Porter les gants, des vêtements de protection, des lunettes protectrices et un protecteur facial. |
| **Conseils de prudence – réponse :** |
| **P308 + P313** | En cas d’exposition ou de doutes : Obtenir une aide médicale. |
| **P337 + P313** | Si l’irritation aux yeux persiste, obtenir une attention médicale. |
| **P305 + P351 + P338** | DANS LES YEUX : Rincer sans arrêt à l’eau pendant plusieurs minutes. Retirer les lentilles cornéennes, lorsqu’il y en a et qu’elles sont faciles à enlever. Continuer à rincer. |
| **P312** | Contacter immédiatement le CENTRE ANTIPOISON ou un médecin lorsqu’il y a malaise. |
| **P302 + P352** | SUR LA PEAU : Laver avec beaucoup d’eau et du savon. |
| **Conseils de prudence – entreposage :** |
| **P405** | Conserver dans un endroit verrouillé. |
| **P403 + P233** | Conserver dans un endroit bien ventilé. Garder le contenant bien fermé. |
| **Conseils de prudence – élimination :** |
| **P501** | Éliminer le contenant et le contenu conformément à la règlementation locale. |
| **2.3** **Autres renseignements relatifs au danger**L’ingestion peut nuire à la santé \* Il peut y avoir un effet cumulatif après une exposition\* L’exposition peut mener à des effets irréversibles.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. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 4 de 18

|  |
| --- |
| **3.2** **Mélanges** |
| 1. **No de CAS**
2. **Numéro EC**
3. **Numéro d’index**
4. **Numéro REACH**
 | **% en poids** | **Nom** | **Classification en vertu du règlement (EC) No 1272/2008 [CLP] (U.E.)** |
| 1. 13647-35-31. Non disponible
2. Non disponible
3. Non disponible
 | 12.1-36 | Trilostane | Corrosion et irritation de la peau, catégorie 2; Irritation aux yeux, catégorie 2; Toxicité reproductive, catégorie 2; STOT-SE (irr. resp.), catégorie 3; Danger aquatique chronique, catégorie 2; H315, H319, H361, H335, H411[1] |
|  | Reste | Ingrédients définis comme n’étant pas dangereux. |  |
| **Légende :** | *1.* *Classement selon Chemwatch* |

|  |
| --- |
| **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 avec beaucoup d’eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. |
| **Contact avec la peau :** | Une éclaboussure accidentelle sur la peau doit être rincée avec beaucoup d’eau. Consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. |
| **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, consulter un médecin et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Éloigner le patient de la zone contaminée. Placer le patient en position couchée, bien au chaud et dans le calme. |
| **Ingestion :** | Si ingéré, ne pas faire vomir, Consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin. Retirer la substance et donner de l’eau pour rincer la bouche. Ensuite, donner autant de liquide que la personne peut en boire lentement et sans causer d’inconfort.Ne jamais donner de liquide à une personne somnolente ou qui perd conscience.  |
| **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**Traiter les symptômes. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 5 de 18

|  |
| --- |
| **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 :** | 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 :** | Porter un appareil respiratoire et des gants de protection en cas d’incendie.Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d’eau.L’équipement doit être bien décontaminé après son usage. |
| **Risques d’incendies et d’explosion :** | La forme solide a de la difficulté à brûler ou à prendre feu. Éviter de produire de la poussière et des nuages de particules dans un endroit confiné ou mal aéré, car la poussière risque de causer un mélange explosif avec l’air et toute source d’allumage comme une flamme ou une étincelle pour causer une explosion ou un incendie. Une accumulation de fine poussière peut brûler rapidement et violemment après l’allumage.Produits de l’incinération qui contient :* Dioxyde de carbone (CO2)
* Oxydes d’azote (NOx).
* Monoxyde de carbone (CO)
* Autres produits pyrolyses qui sont propres à la combustion de la matière organique.

Peut émettre une fumée toxique.Peut émettre des émanations corrosives. |

|  |
| --- |
| **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. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 6 de 18

|  |  |
| --- | --- |
| **Petit déversement :** | 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.Utiliser des procédures de nettoyage à sec et éviter de faire de la poussière.Placer dans un contenant destiné à l’élimination des déchets qui est adéquat et bien étiqueté. |
| **Déversement important :** | Alerter les services d’urgence et leur indiquer le lieu et la nature du danger. Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d’équipement de protection.Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d’eau.**SI SEC :** Utiliser des procédures de nettoyage à sec et éviter de faire de la poussière. Ramasser les résidus et les placer dans des sacs scellés ou autres contenants destinés à l’élimination.**SI MOUILLÉ :** Ramasser par aspiration ou à la pelle et placer dans un contenant dûment étiqueté destiné à l’élimination.**TOUJOURS :** Laver la zone avec beaucoup d’eau et éviter le déversement dans les drains.  En cas de contamination des drains et des cours d’eau, avertir les services d’urgence. |

|  |
| --- |
| **SECTION 7 : MANUTENTION ET ENTREPOSAGE** |
| **7.1** **Précautions pour une manutention sécuritaire** |
| **Manutention sécuritaire :** | Porter des vêtements adéquats, lorsqu’il y a risque d’exposition.**NE PAS** manger, boire ou fumer pendant l’utilisation.Se laver les mains avec de l’eau après manipulation du produit.Respecter les recommandations d’entreposage et de manutention du fabricant. |
| **Autres informations :** | Conserver dans le contenant original, dans un endroit frais et sec.Garder dans un contenant scellé de façon sécuritaire.Les contenants vides risquent de contenir des résidus. Cette substance peut exploser en présence d’une source d’allumage adéquate; ranger loin des substances incompatibles et des contenants pour les aliments.Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire au-delà de la date de péremption qui est indiquée sur la coque (EXP).La date de péremption réfère à la dernière date du mois.Garder hors de la portée des enfants. |
| **7.2** **Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités** |
| **Contenant adéquat :** | Contenant de polypropylène ou de polyéthylène. Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.Garder les coques dans sa boîte de carton.Vérifier que le contenant soit clairement étiqueté et sans fuite.Produit sous forme de capsules dures : capsule noire et ivoire avec la concentration imprimée en noir.La durée de conservation des médicaments vétérinaires emballés pour la vente : 3 ans. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 7 de 18

|  |  |
| --- | --- |
| **Incompatibilité à l’entreposage :** | Éviter la réaction avec les agents oxydants. |
| **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 |
| **LIMITES D'EXPOSITION EN MILIEU DE TRAVAIL (LEMT).** |

|  |
| --- |
| **DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS (U.E.)** |
| **Non disponible** |
| **DONNÉES RELATIVES AUX INGRÉDIENTS (É.-U.)** |
| Non disponible |
| **LIMITES D’URGENCES (U.E./E.-U.) :** |
| 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. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 8 de 18

|  |  |
| --- | --- |
| **Autres protections :** | Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités. |
| **Risques thermiques :** | Non disponible |
| **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 :**Actif : Poudre cristalline brune opaqueCapsule : Capsule noire et corps ivoire **Contenant :** Capsules dans un emballage avec coque, dans une boîte.**État physique :** Solide**Odeur :** Non disponible**Seuil d’odeur :** Non disponible**pH (tel que fourni) :** Sans objet**Point d’ébullition et de congélation (degré C) :** 260 °C (avec décomposition)**Point d’ébullition initial et plage d’ébullition :** Non disponible**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) :** Non disponible**Solubilité dans l’eau ou les solvants mg/L) :** Immiscible dans l’eau**Densité de la vapeur :** Non disponible**Température d'auto-allumage (degré C) :** Non disponible**Température de décomposition (degré C) :** Non disponible**Viscosité (degré C) :** Non disponible**Propriétés explosives :** Non disponible**Propriétés oxydantes :** Non disponible**Coefficient de répartition :** Non disponible**Poids moléculaire :** 329,44**Goût :** Non disponible**Tension en surface :** Non disponible**Composante volatile :** Non disponible**Groupe gazeux :** Non disponible**pH, comme solution :** Non disponible**COV g/L :** Non disponible |
| **9.2** **Autre information**Non disponible |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 9 de 18

|  |
| --- |
| **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. Ne va pas polymériser. |
| **10.4** **Conditions à éviter :** | Consulter la Section 7 |
| **10.5** **Matériaux incompatibles :** | Consulter la Section 7 |
| **10.6** **Décomposition dangereuse du produit :** | Consulter la Section 5 |

|  |
| --- |
| **SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE** |
| **Inhalation :** | Si la capsule est brisée, la substance peut causer une irritation respiratoire chez certaines personnes. La réponse du corps comme de l’irritation peut causer plus de dommage aux poumons.Les personnes avec des troubles respiratoires, des maladies respiratoires ou autres affections comme l’emphysème ou la bronchite chronique, peuvent aggraver leur état, si une concentration excessive de particules est inhalée. |
| **Ingestion :** | Une ingestion accidentelle de la substance peut être nocive pour la santé des gens.Une ingestion chronique peut causer une déficience masculine latente en testostérone. Soupçonné d’affecter la fertilité et causer des dommages au fœtus.Le trilostane peut interférer avec d’autres médicaments comme les contraceptifs oraux et certains diurétiques. |
| **Contact avec la peau :** | La substance peut causer inflammation cutanée chez certaines personnes.La substance peut aggraver une dermatite déjà existante. Éviter l’exposition de coupure, d’éraflure ou de la peau irritée à cette substance. |
| **Contact avec les yeux :** | La substance peut causer une irritation et des dommages aux yeux chez certaines personnes. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 10 de 18

|  |
| --- |
| **SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE** |
| **Chronique :** | Une exposition prolongée aux irritants peut mener à des maladies des voies respiratoires causant une difficulté à respirer et des troubles systémiques connexes.La recherche soulève de nombreux soupçons sur le rôle de cette substance avec une baisse de la fertilité.D’après les études menées sur les animaux, l’exposition à cette substance peut avoir des effets toxiques sur le développement du fœtus, et ce, à des concentrations qui n’ont pas d’effets toxiques importants sur la mère.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.Une ingestion chronique peut causer une déficience masculine latente en testostérone. |
| **Vetoryl - Capsules de 10 mg, 30 mg, 60 mg, 120 mg :** | **Toxicité aiguë** | **Irritation** |
|  | Non disponible | Non disponible |
| **Trilostane :** | **Toxicité aiguë** | **Irritation** |
| Oral DL50 (Rat) > 15 000 mg/kg [1] | Peut causer de l’irritation aux yeux et à la peau. |
| *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.* |
| **Irritation et corrosion de la peau :** |
| Peut causer de l’irritation à la peau. |
| **Lésions ou irritations oculaires :** |
| Peut causer de l’irritation aux yeux. |
| **Sensibilisation respiratoire ou cutanée :** |
| Peut causer de l’irritation respiratoire. N’est pas un agent sensibilisant. |
| **Mutagénicité des cellules germinales :** |
| Deux études ont été menées, une sur des souris et une sur des rats, conformément aux lignes directrices internationales approuvées. Les deux études ont donné des résultats négatifs. |
| **Toxicité reproductive** |
| La recherche soulève de nombreux soupçons sur le rôle de cette substance avec une baisse de la fertilité. D’après les études menées sur les animaux, l’exposition à cette substance peut avoir des effets toxiques sur le développement du fœtus comme des changements dans le développement des os, et ce, à des concentrations qui n’ont pas d’effets toxiques importants sur la mère. Des études sur des jeunes hommes ont démontré que le trilosane a également mené à une baisse de la production de testostérone masculine. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 11 de 18

|  |
| --- |
| **SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE** |
| **STOT – exposition unique :** |
| La substance peut causer une irritation respiratoire chez certaines personnes. La réponse du corps comme de l’irritation peut causer plus de dommage aux poumons. |
| **STOT – exposition répétée :** |
| Non disponible |
| **Dangers par aspiration :** |
| Non disponible |

|  |
| --- |
| **SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES** |
| **12.1** **Toxicité** |
| Toxique pour les organismes aquatiques; peut avoir des effets indésirables et durables sur le milieu aquatiqueUne exposition de l’environnement au trilostane se produit lorsque la substance est sécrétée dans l’urine et les selles des chiens traités. Seul un petit pourcentage de population canine totale sera traité pour la maladie de Cushing; les chiens sont habituellement gardés seuls, ce qui limite l’exposition à la substance dans une région. C’est pourquoi il n’est pas nécessaire d’émettre une mise en garde pour l’usage du produit.**Ne PAS** permettre que le produit entre en contact avec les zones contentant de l'eau de surface ou les zones intertidales sous la ligne normale des hautes eaux. Ne pas contaminer l’eau lors du nettoyage de l’équipement ou de l’élimination de l’eau de lavage.Les déchets résultant d’un usage du produit doivent être éliminés sur place ou dans un site de déchet approuvé. **NE PAS** jeter le produit dans les égouts et les voies d’eau. |
| **12.2** **Persistance et dégradabilité** |
| Non disponible |
| **12.3** **Pouvoir de bioaccumulation** |
| Non disponible |
| **12.4** **Mobilité dans le sol** |
| Non disponible |
| **12.5** **Résultats de l’évaluation PBT et vPvB.**Sans objet |
| **12.6** **Autres effets indésirables**Non disponible |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 12 de 18

|  |
| --- |
| **SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION** |
| **13.1** **Méthode de traitement des déchets** |
| **Élimination du produit et de son emballage :** | NE PAS **empêcher l’eau servant au nettoyage et au traitement de l’équipement d’entrer dans les égouts.**Tout médicament vétérinaire non utilisé ou déchet dérivé d’un tel médicament vétérinaire doit être éliminé conformément aux exigences nationales.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.Une hiérarchie des contrôles semble faire commun accord et les utilisateurs doivent approfondir les options qui suivent :RéduireRéutiliserRecyclerÉliminer (en dernier recours)S’assurer que le matériel est éliminé conformément au Règlement sur les produits dangereux (Canada, 2015). |
| **Méthode de traitement des déchets** | Non disponible |
| **Option d’élimination 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. |
| **SECTION 14 : INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT** |
| **Exigence d’étiquetage :** |
| **Polluant marin :** |  |
| **Hazchem :** | Sans objet |
| **Transport terrestre (U.E. : ADR / É.-U. : DOT) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT** |
| **14.1 No 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 |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 13 de 18

|  |  |
| --- | --- |
| **14.4** **Groupe d’emballage :** | Sans objet |
| **14.5** **Dangers environnementaux :** | Sans objet |
| **14.6** **Précautions particulières pour les utilisateurs :** | 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) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT** |
| **14.1 No 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 |  |
| 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 |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 14 de 18

|  |  |
| --- | --- |
| **14.7** **Transport en vrac en vertu de l’annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC** | Sans objet |
| **Transport maritime (Classification IMDG) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT** |
| **14.1 No 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 :** | No 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 fluvial (ADN) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT** |
| **14.1 No 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 |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 15 de 18

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

|  |
| --- |
| **LE TRILOSTANE (13647-35-3) EST INSCRIT DANS LES LISTES RÈGLEMENTAIRES QUI SUIVENT :** |
| * Inventaire douanier européen des substances chimiques - ECICS (français)
* Inventaire européen des produits chimiques commercialisés – EINECS (français)
* Proposition 65 de la Californie – Toxicité reproductrice
* É.-U. - Priority List for the Development of Proposition 65 Safe Harbour Levels – Aucune concentration posant un risque significatif (NSRL) pour les agents cancérogènes et Dose maximale admissible (MADL) pour les produits chimiques ayant une toxicité reproductrice É.-U.
 |

|  |
| --- |
| Cette fiche de données de sécurité est conforme à la règlementation de l’U.E. et de ses adaptations – le cas échant : 98/24/EC, 92/85/EC, 94/33/EC, 91/689/EEC, 1999/13/EC. |
| **RÉGLEMENTATION FÉDÉRALE** |
| **SARA (Superfund Amendments and Reauthorization Act) de 1986** |
| **Section 311/312 Classe de matières dangereuses** |
| Risque immédiat (aigu) pour la santé | Oui |
| Risque différé (chronique) pour la santé | Oui |
| Risque d’incendie | Non |
| Risque lié à la pression | Non |
| Risque lié à la réactivité | Non |
| **É.-U.** **– Matières dangereuses et quantité à déclarer selon EPA CERCLA (40 CFR 302.4)** |
| Aucun rapporté |
| **RÉGLEMENTATION PROVINCIALE OU DE L’ÉTAT** |
| **É.-U.** **CALIFORNIE - PROPOSITION 65 :** |
| Sans objet |
| **É.-U. - CALIFORNIE - PROPOSITION 65 - CARCINOGENS & REPRODUCTIVE TOXICITY (CRT): Liste des substances cancérigènes et ayant une toxicité reproductrice** |
| Le trilostane est dans la liste. |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 16 de 18

|  |
| --- |
| **15.2** **Évaluation de sécurité chimique** |
| **SOMMAIRE de l’ECHA** |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Ingrédient** | **No CAS** | **Numéro Index** | **Dossier ECHA** |
| Trilostane | 13647-35-3 | 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 | Irrit. peau 2, Irrit. yeux 2, STOT SE 2 | GHS07, GHS08, Wng | H315, H319, H361 |
| 2 | Irrit. peau 2, Irrit. yeux 2, STOT SE 2 | GHS08, Wng | H315, H319, H361, H335, H302, H312, H332 |
| Code d’harmonisation 1 = Classification la plus courante Code d’harmonisation 2 = Classification la plus stricte |

|  |  |
| --- | --- |
| **Inventaire national** | **Statut** |
| Australie - AICS | N (trilostane) |
| Canada - LIS | N (trilostane) |
| Canada - LES | N (trilostane) |
| Chine - IECSC | N (trilostane) |
| Europe - EINEC / ELINCS / NLP | O |
| Japon - ENCS | N (trilostane) |
| Corée - KECI | N (trilostane) |
| Nouvelle-Zélande - NZIoC | N (trilostane) |
| Philippines - PICCS | N (trilostane) |
| É.-U. - TSCA | N (trilostane) |
| ***Légende :*** | *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 les crochets)* |

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 17 de 18

# 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 :

|  |  |
| --- | --- |
| **H302** | Nocif si avalé. |
| **H312** | Nocif au contact de la peau |
| **H332** | Nocif si inhalé. |

Les mentions de risques peuvent être consultées à la Section 2.1

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

EN 166 - Protection personnelle des yeux

EN 340 Vêtements protecteurs

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

EN 13832 - Soulier de protection contre les produits chimiques

EN 133 - Porter un appareil de protection respiratoire.

# Système NFPA 704 (É.-U.)

Bleu = Santé, Rouge = Feu, Jaune = Réactivité, Blanc = Particulier (Substance oxydante ou qui réagit avec l’eau)

# 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

Fiche de données de sécurité

Nom du produit : VetorylMD (5mg, 10mg, 20mg, 30mg, 60mg et 120mg)

Date de diffusion : 02/2025

Version : 2

Page 18 de 18

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, 2017, 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.