



SECTION 1 : IDENTIFICATION	
1.1 Identification du produit	
Nom de produit :	Dexmedesed ^{MC} (chlorhydrate de dexmédétomidine) Solution injectable stérile
Synonymes :	Non disponible
Désignation exacte pour l'expédition :	Non disponible
Autres méthodes d'identification :	Aucun
1.2 Usages pertinents recommandés et usages déconseillés pour la substance ou le mélange	
Usage recommandé :	Mélange pharmaceutique préparé en vrac et produit pharmaceutique préparé, emballé dans sa forme finale pour un usage vétérinaire; indiqué pour la sédation et l'analgésie chez les chats et les chiens.
Usages déconseillés :	Non destiné à un usage chez l'humain.
1.3 Le nom, l'adresse et le numéro de téléphone des parties responsables :	
Adresse :	Dechra Veterinary Products 7015 College Boulevard Overland Park KS 66211
Téléphone :	1-866-933-2472 (lundi au vendredi : 8 h 00 à 17 h 00 HNE)
Nom du distributeur (Canada) :	Dechra Veterinary Products
Adresse :	1 Holiday Ave, tour Est, Suite 345 Pointe-Claire, QC H9R 5N3 Canada
Téléphone :	855 332-9334
Site web :	www.dechra.ca
Télécopieur :	Non disponible
1.4 Numéro de téléphone d'urgence	
Canada	855 332-9334
É.-U.	1-866-933-2472 (lundi au vendredi : 8 h 00 à 17 h 00 HNE)



SECTION 2 : IDENTIFICATION DES MATIÈRES DANGEREUSES

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Le mélange n'est pas classé comme étant dangereux d'après le SGH comme le stipule la directive 1999/45/EC du Règlement EC1272/2008 (CLP-U.E.), SIMDUT 2015 (Santé Canada) et la réglementation américaine.

Les substances, à l'état de produits finis, qui sont destinées à un usage par un utilisateur définitif, ne sont pas assujetties aux exigences en matière d'étiquetage aux É.-U., en U.E. et au Canada. Veuillez prendre note des informations posologiques ou sur l'emballage. La classification et l'étiquetage qui suivent visent pour Dexmedesed^{MC} Solution stérile injectable.

Classification en vertu du règlement (EC) N° 1272/2008 [CLP] :	Sans classification
Nom Classification en vertu de la directive 67/548/EEC ou 1999/45/EC :	Sans classification
2.2 Éléments d'étiquetage	
Pictogramme de CLP/GHS :	Aucune exigence
Mention d'avertissement - CLP/GHS :	Aucune exigence
Mention d'avertissement - É.-U. :	Attention
Sommaire de risques – É.-U.:	Aucune exigence
Énoncé de danger - CLP/GHS :	
Aucune exigence	
Conseils de prudence - prévention	
Aucune exigence	
Conseils de prudence – réponse	
Aucune exigence	
Conseils de prudence – entreposage	
Aucune exigence	
Conseils de prudence - élimination	
Aucune exigence	
Symbole ou indication du danger	
Aucune exigence	
Énoncé(s) de risque(s) :	
Aucune exigence	
Conseils de sécurité :	
Aucune exigence	



2.3 Autres renseignements relatifs au danger

Le chlorhydrate de dexmédétomidine est un agoniste α 2-adrénergique qui possède d'importantes propriétés sédatives. Les effets indésirables les plus courants lors de l'usage clinique d'un mélange contenant de la dexmédétomidine sont l'hypotension, la bradycardie et la sécheresse buccale. Il peut également y avoir de l'hypertension transitoire, de la fièvre, de l'hypoxie, de l'anémie et des épisodes de tachycardie. Il peut y avoir des signes de sevrage (nausée, vomissement et agitation) lorsque l'administration du produit cesse après un traitement de 7 jours consécutifs.

Remarque : Consulter la section 16 pour le texte intégral de la classification GHS et de l'U.E. Les symboles et les indications du danger, les énoncés R et les conseils de sécurité sont conformes à la directive 67/548/EEC ou 1999/45/EC. La classification GHS est conforme à la réglementation (EC) 1272/2008.

SECTION 3 : INFORMATION SUR LES INGRÉDIENTS

3.1 Substances

Voir la section qui suit pour la composition des mélanges

3.2 Mélanges

1. N° de CAS 2. EINECS/ELINCS	% en poids	Nom	Classification U.E.	Classification SGH
1. 145108-58-3 2. Sans objet	<0,1 %	Chlorhydrate de dexmédétomidine	Xn (nocif) : R63	STOT-S3 : H336; RT2 : H361d
1. 7647-14-5 2. 231-598-3	<1 %	Sans objet	Sans classification	Sans classification

Note : Les ingrédients susmentionnés sont considérés comme étant dangereux. Le chlorure de sodium figure dans la liste, car il possède une LEMT. Consulter la section 16 pour le texte intégral de la classification GHS et de l'U.E. La classification de l'U.E. est conforme à la directive 1999/45/EC et la classification GHS, à la réglementation (EC) 1272/2008.

SECTION 4 : MESURES DE PREMIERS SOINS

4.1 Description des mesures de premiers soins

Contact avec les yeux :	Retirer les lentilles cornéennes, lorsqu'il y en a. Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Informer le superviseur et consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.
Contact avec la peau :	Retirer les vêtements et les chaussures contaminés, puis laver toutes les régions exposées avec de l'eau et du savon. Informer le superviseur et 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. Amener immédiatement la personne exposée à l'air frais. En cas d'arrêt respiratoire, donner la respiration artificielle. Si la respiration est difficile, donner de l'oxygène. Informer le superviseur et consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.



Ingestion :	Ne pas faire vomir à moins de directives médicales en ce sens. Ne pas donner à boire à moins de directives médicales en ce sens. N'administrer aucune substance par voie orale à une personne inconsciente. Informer le superviseur et consulter un médecin si l'irritation persiste et montrer la notice ou l'étiquette au médecin.
Auto-injection :	En cas d'injection accidentelle, consulter un médecin et lui montrer la notice ou l'étiquette.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et à retardement

Consulter les Sections 2 et 11.

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

Contient de la dexmédétomidine, un puissant sédatif.
 Exacerbation de problèmes médicaux lors d'une exposition : Aucune connue ou rapportée.
 Administrer un traitement de soutien et traiter les symptômes.
 Consulter les informations posologiques ou contacter un centre antipoison.

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 :	Alerter les pompiers et leur expliquer la nature de danger. Porter une tenue intégrale de combat d'incendie avec un appareil de protection respiratoire autonome à pression positive munie d'une protège visage complet. L'équipement doit être décontaminé après son usage. Éviter, par tous les moyens possibles, que les déversements entrent dans les égouts et les cours d'eau.
Risques d'incendies et d'explosion :	Aucune donnée disponible en matière d'inflammabilité et d'explosivité. Comme il s'agit d'un produit aqueux, il n'y a pas raison de s'attendre à un incendie ou une explosion. Peut libérer des émissions de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone, d'oxydes d'azote et de composés de sodium.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

S'il y a fuite ou déversement, prendre les mesures nécessaires pour limiter l'exposition au moyen d'équipement de protection personnelle adéquat (section 8).
 La zone doit être bien aérée.
 Ne pas respirer la poussière, les gouttelettes, les vapeurs et le produit pulvérisé.



6.2 Précautions environnementales	
Ne pas verser dans les égouts; éviter le déversement dans l'environnement.	
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. Absorber la substance avec un produit absorbant comme un essuie-tout. Protéger le personnel en contact avec la substance au moyen d'équipement de protection.
Déversement important :	Délimiter la zone de déversement et éviter que la substance se propage. Absorber la substance avec un produit absorbant. Ramasser et disposer de la substance, du produit absorbant et des contenants d'eau de rinçage usée dans les contenants destinés à l'élimination conformément à la réglementation sur l'élimination des déchets en vigueur (voir Section 13). Décontaminer la zone deux fois. 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 :	Porter des vêtements et des gants de protection qui sont adéquats au moment de manipuler le produit. NE PAS manger, boire ou fumer lors de la manipulation. Se laver les mains avec de l'eau lorsque vous manipulez le produit. En cas d'injection accidentelle, consulter un médecin sans tarder et lui montrer la notice ou l'étiquette. Respecter les recommandations d'entreposage et de manutention du fabricant.
Autres informations :	Garder hors de la portée et de la vue des enfants.
7.2 Conditions pour un entreposage sécuritaire, y compris les incompatibilités	
Contenant adéquat :	Vérifier que le contenant soit clairement étiqueté. Conserver à température contrôlée de 20-25 C (68-77 F). Protéger du gel.
Incompatibilité à l'entreposage :	Aucun connu
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		
Non disponible		
LIMITES D'URGENCES :		
Non disponible		
Ingrédients	IDLH originale	IDLH révisée
Non disponible		
8.2 Contrôle de l'exposition		
Mesures d'ingénierie appropriées :	Aucune requise pour une manutention normale du produit emballé. Si des contenants sont écrasés ou brisés, contrôler le seuil d'exposition sous le LEMT, si possible. Le choix et l'utilisation du dispositif de confinement et de l'équipement de protection personnelle reposent sur l'évaluation du risque d'exposition. Utiliser à un système d'évacuation local où sont générés la poussière, l'aérosol ou les gouttelettes.	
Protection personnelle :		
Protection des yeux et du visage :	Porter des lunettes de protection avec écrans latéraux, des lunettes anti-éclaboussures ou un écran facial intégral, au besoin. Le choix de l'équipement de protection varie selon la tâche et le risque de contact avec les yeux et le visage. Des fontaines de lavage oculaires d'urgence doivent être disponibles.	
Protection de la peau :	S'il y a risque de contact avec la peau, porter des gants, un sarrau, un tablier ou une salopette. Le choix de l'équipement de protection varie selon la tâche, le risque de contact avec la peau, et l'usage de solvants et de réactifs.	



Protection des mains et des pieds :	Aucune requise pour une manutention normale du produit emballé. Porter des gants de nitrile ou autres gants imperméables jetables s'il y a risque de contact. Envisager la possibilité de porter des gants en double épaisseur. Lorsque la substance est dissoute ou en suspension dans un solvant organique, porter des gants qui protègent contre le solvant.
Protection du corps :	Porter des vêtements adéquats.
Autres protections :	Aucun équipement spécialisé requis pour manipuler de petites quantités. Se laver les mains en cas de contact avec le mélange surtout avant de manger, de boire ou de fumer. L'équipement de protection ne doit pas être porté à l'extérieur de la zone de travail (p. ex., aires communes et à l'extérieur).
Risques thermiques :	Sans objet
Protection respiratoire :	Sans objet
8.3 Contrôle de l'exposition environnementale Éviter les déversements dans l'environnement et manipuler dans un milieu fermé lorsque possible. L'élimination d'émissions gazeuses et liquides doit être dirigée vers un dispositif antipollution adéquat. En cas de déversement, éviter tout écoulement dans les égouts. Mettre en place une procédure d'urgence efficace et adéquate pour éviter tout déversement ou toute contamination, ainsi que tout contact accidentel avec le personnel.	

SECTION 9 : CARACTÉRISTIQUES PHYSIQUES ET PROPRIÉTÉS CHIMIQUES

9.1 Informations sur caractéristiques physiques et propriétés chimiques de base

Apparence : Dexmedesed ^{MC} : liquide transparent et incolore	
Contenant :	
État physique :	Liquide
Odeur :	Aucune
Seuil d'odeur :	Non disponible
pH (tel que fourni) :	Non disponible
Point de fusion et de congélation (degré C) :	Non disponible
Point d'ébullition initial et plage d'ébullition :	Non disponible
Point d'éclair :	Dans l'eau, aucun point d'éclair
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 et les solvants (mg/L) :	Librement soluble 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 :	Non disponible
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 Autres informations

Non disponible

STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité :	Consulter la Section 7.
10.2 Stabilité chimique :	Le produit est considéré comme étant stable.
10.3 Réactions dangereuses possibles :	Le produit n'est pas considéré comme étant dangereux lorsqu'il est utilisé selon les directives.
10.4 Conditions à éviter :	Éviter les températures extrêmes. Ne pas congeler.
10.5 Matériaux incompatibles :	Consulter la Section 7.
10.6 Décomposition dangereuse du produit :	Consulter la Section 5

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE		
Dexmedesed^{MC} :	Toxicité aiguë	Irritation
	Non disponible	Non disponible
Chlorhydrate de dexmédétomidine :	Toxicité aiguë	Irritation
	IV - Dose non létale la plus élevée (souris/rat/chien) : 1mg/kg	Non disponible
	IV - DL ₅₀ (chien) >2 mg/kg	
Chlorure de sodium :	Toxicité aiguë	Irritation
	Oral - DL ₅₀ (rat) : 3000 mg/kg	Non disponible
	Dermique - DL ₅₀ (lapin) : >10 000 mg/kg	
	Inhalation - CL ₅₀ (rat) >42 g/m ³ (1h)	
	Oral - DL ₅₀ (souris) : 4000 mg/kg	
Corrosion et irritation de la peau :		
Aucun renseignement disponible.		
Lésions ou irritations oculaires :		
Aucun renseignement disponible.		
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :		
Aucun renseignement disponible.		
Mutagénicité des cellules germinales :		
Aucun renseignement disponible.		
Génotoxicité :		
<p>La dexmédétomidine a donné des résultats négatifs pour la mutagénicité dans le test d'Ames, un test de mutation directe <i>in vitro</i> sur des cellules de lymphome de souris, et a aussi donné des résultats négatifs pour les aberrations chromosomiques (sur des lymphocytes humains). Cependant, les résultats ont été positifs pour les aberrations chromosomiques avec activation métabolique S9 chez le rat et pour les essais <i>in vivo</i> lors du test du micronoyau chez la souris NMRI, mais pas chez la souris CD-1. Dans l'ensemble, les données sur la mutagénicité restent difficiles à interpréter.</p>		



Cancérogénicité :
Aucune étude n'a été identifiée. Aucune composante du mélange ayant une teneur supérieure ou égale à 0,1 % ne paraît à la liste des substances cancérogènes de NTP, CIRC, ACGIH or OSHA
Toxicité reproductive :
Aucun effet n'a été observé sur la fertilité chez les rats qui ont reçu la dexmédétomidine sous-cutanée (SC) selon une dose pouvant atteindre 54 mg/kg/jour. La DSENO pour la toxicité systémique était de 6 mg/kg/jour.
Toxicité pour le développement :
La dexmédétomidine a été administrée SC aux rats et IV aux lapins pendant la gestation selon une dose pouvant atteindre, respectivement, 200 et 96 mg/kg/jour. Chez le rat, il y a eu une augmentation dans les pertes suivant l'implantation et une diminution dans le nombre de ratons ayant survécu (DSENO = 20 mg/kg/jour). Aucune toxicité maternelle ou dans le développement n'a été observée chez le lapin (DSENO = 96 mg/kg/jour).
Dans une étude multigénération, de la dexmédétomidine a été administrée SC à des rates gestantes dès le jour 16 de la gestation et pendant l'allaitement. Les ratons présentaient un poids plus bas lorsque le dosage était de ≥ 8 mg/kg/jour. Les ratons nés de rates ayant reçu 32 mg/kg/jour, ont été en mesure de devenir adultes et de se reproduire. Toutefois une toxicité chez l'embryon et le fœtus, ainsi qu'un retard dans le développement moteur ont été observés chez leurs petits. La DSENO était de 2 mg/kg/jour.
STOT – exposition unique :
Aucun renseignement disponible.
STOT – exposition répétée :
La dexmédétomidine IV administrée aux rats provoque de la sédation, de la piloérection et une exophtalmie (protrusion anormale du globe oculaire) à 160 mg/kg/jour. Des petits changements du thymus et dans le poids corporel ont été observés à plus faibles doses. Une DSENO 40 mg/kg/ jour a été établie.
Dangers par aspiration :
Aucun renseignement disponible.

SECTION 12 : DONNÉES ÉCOLOGIQUES
12.1 Toxicité
Non disponible
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.		
Non disponible		
12.6 Autres effets indésirables		
Aucune donnée disponible.		
SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION		
13.1 Méthode de traitement des déchets		
Élimination du produit et de son emballage :	Éliminer les déchets conformément aux lignes directrices fédérales, provinciales et municipales, comme dans un incinérateur de déchets chimiques approuvé. Ne pas jeter dans les égouts et la toilette. Tous les déchets contenant la substance doivent être dûment identifiés. L'eau de rinçage qui sert lors d'un déversement doit être éliminée de façon écologique, soit conformément aux directives municipales ou dans une installation de traitement des eaux usées. 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 :	Non disponible	
SECTION 14 : INFORMATION EN MATIÈRE DE TRANSPORT		
D'après les données disponibles, ce produit ou mélange n'est pas reconnu comme étant une substance dangereuse en vertu de ADR/RID en UE, DOT aux É.-U., LIS au Canada, IATA ou IMDG.		
Exigence d'étiquetage :		
Polluant marin :	Non	
Hazchem :	Sans objet	
Transport terrestre (ADR) : NON RÉGLEMENTÉ COMME MATIÈRE DANGEREUSE EN TERMES DE TRANSPORT		
14.1 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe	Sans objet
	Risque sous-jacent	Sans objet

14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Dispositions particulières :	Sans objet
	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 N° ONU :	Sans objet	
14.2 Désignation exacte par l'ONU pour l'expédition :	Sans objet	
14.3 Classes de risques relatifs au transport :	Classe OACI-IATA	Sans objet
	OACI-IATA	Sans objet
	Code ERG	Sans objet
14.4 Groupe d'emballage :	Sans objet	
14.5 Dangers environnementaux :	Sans objet	
14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs :	Dispositions particulières :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo seulement :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage cargo seulement :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo et passagers :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage cargo et passagers :	Sans objet
	Directives d'emballage – cargo et passagers avec quantité limitée :	Sans objet
	Qté maximum/ Emballage cargo et passagers avec quantité limitée :	Sans objet

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



14.7 Transport en vrac en vertu de l'annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC :	Sans objet
SECTION 15 : INFORMATION SUR LA RÉGLEMENTATION	
La FDS répond aux exigences comme le stipulent les lignes directrices du SGH aux É.-U. (Règlement EC1272/2008) et l'U.E. (CLP-U.E.), ainsi qu'au Canada (SIMDUT 2015, Santé Canada). Consulter les autorités locales et régionales pour en savoir plus.	
Réglementation relative à la sécurité, la santé et l'environnement applicable à la substance ou au mélange	
La FDS répond aux exigences comme le stipulent les lignes directrices du SGH aux É.-U. (Règlement EC1272/2008) et l'U.E. (CLP-U.E.), ainsi qu'au Canada (SIMDUT 2015, Santé Canada). Consulter les autorités locales et régionales pour en savoir plus.	
Évaluation de la sécurité chimique	
Aucun test effectué.	
Dangereux selon OSHA	
Non	
Classification SIMDUT	
Non requis. Le produit n'est pas assujéti à la norme SIMDUT. Ce produit a été classé conformément aux critères relatifs aux substances dangereuses du règlement sur les produits contrôlés et la FDS contient tous les renseignements requis par ledit règlement.	
Statut à l'inventaire TSCA	
Médicaments exemptés de l'inventaire du TSCA	
SARA - Section 313	
Non listé	
Californie - proposition 65	
Non listé	
Information supplémentaire	
<u>MISE EN GARDE</u> : Ce produit contient une substance chimique reconnue, dans l'État de la Californie, pour causer le cancer, des anomalies congénitales ou autres effets néfastes pour la reproduction.	
Section 16 : Autre information	
Date de révision	
07/12/2017	
Texte intégral pour les mentions de type R et la classification de l'U.E.	
Xn – nocif. Repr. Cat. 3. Toxicité sur la reproduction Catégorie 3. R63 - Peut nuire au fœtus.	
Texte intégral pour les mentions de type H et P, et pour la classification GHS	
STOT-S3 - Toxicité pour certains organes cibles – exposition unique Catégorie 3.	
H336 - Risque de somnolence et d'étourdissements. RT2 - Toxicité reproductive, catégorie 2. H336d - Soupçonné de causer des dommages au fœtus.	
Source des données	
Renseignements provenant de la littérature publiée et données internes de l'entreprise.	



Abréviations

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists; ADR/RID - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road/Rail; AIHA - American Industrial Hygiene Association; N° CAS – Numéro d'identification du Chemical Abstract Services; CLP - Classification, Labelling, and Packaging of Substances and Mixtures; DNEL - Concentration sans effet dérivé; DOT – Department of Transportation; EINECS - Inventaire européen des produits chimiques commercialisés; ELINCS - Liste européenne des substances chimiques notifiées; EU - Union européenne; SGH - Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques; CIRC - Centre International de Recherche sur le Cancer; DIVS - Danger immédiat pour la vie ou la santé; IATA - International Air Transport Association; IMDG : Code maritime international des marchandises dangereuses; DMEO - Dose minimale avec effet nocif observé; DMENO - Dose minimale avec effet nocif observé; NIOSH - National Institute for Occupational Safety and Health; DSEO - Dose sans effet nocif observé; DSENO - Dose sans effet nocif observé; NTP - National Toxicology Program; LEMT - Limite d'exposition en milieu de travail; OSHA - Occupational Safety and Health Administration; PNEC - Concentration sans effet prévisible; SARA - Superfund Amendments and Reauthorization Act; STEL - Limite d'exposition de courte durée; TMD - Transport des marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques; TWA - Moyenne pondérée dans le temps; SIMDUT - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail.

Avis

Les informations ci-dessus sont basées sur les données dont nous disposons et sont censées être correctes. Étant donné que les informations peuvent être appliquées dans des conditions qui échappent à notre contrôle et qui nous sont parfois inconnues, nous n'assumons aucune responsabilité quant aux résultats de leur utilisation et toutes les personnes qui les reçoivent doivent déterminer elles-mêmes les effets, les propriétés et les protections qui s'appliquent à leurs conditions particulières.

Aucune représentation, garantie ou caution, exprimée ou implicite (y compris une garantie d'adéquation ou de qualité marchande pour un usage particulier), n'est faite en ce qui concerne les substances, l'exactitude de ces informations, les résultats à obtenir par leur utilisation ou les risques liés à l'utilisation des substances. Il convient de faire preuve de prudence lors de la manipulation et de l'utilisation de cette substance, car il s'agit d'un produit pharmaceutique.

Les informations ci-dessus sont offertes de bonne foi et avec la conviction qu'elles sont exactes. À la date d'émission, nous fournissons toutes les informations pertinentes pour la manipulation prévisible de la substance. Toutefois, en cas d'incident indésirable lié à ce produit, la présente fiche de données de sécurité ne remplace pas, et n'est pas destinée à remplacer, la consultation d'une personne dûment formée.