

## 1. Identification

<b>Identificateur de produit</b>	<b>Atipamezole hydrochloride sterile injectable solution</b>
<b>Autres moyens d'identification</b>	
<b>Synonymes</b>	ANTISEDAN * ALZANE * ANTISEDAN® (atipamezole hydrochloride) injectable solution * Dexmedetomidine and Medetomidine Reversing Agent
<b>Usage recommandé</b>	Produit vétérinaire utilisé comme agent anti-sédation
<b>Restrictions d'utilisation</b>	Non destiné à l'usage humain
<b>Renseignements sur le fabricant/importateur/fournisseur/distributeur</b>	
<b>Nom de la compagnie (É-U)</b>	Zoetis Inc.  10 Sylvan Way Parsippany, New Jersey 07054 (USA)
<b>Centre antipoison et de toxicomanie Rocky Mountain</b>	1-866-531-8896
<b>Département de soutien aux produits / soutien technique</b>	1-800-366-5288
<b>Numéro de téléphone d'urgence</b>	CHEMTREC (24 heures) : 1-800-424-9300  CHEMTREC international (24h/24) : +1-703-527-3887
<b>Nom de la compagnie (CA)</b>	Zoetis Canada Inc. 16740 Trans-Canada Highway Kirkland, Quebec, H9H 4M7
<b>Numéro de téléphone d'appel d'urgence</b>	CHEMTREC international (24h/24) : +1-703-527-3887
<b>Adresse courriel</b>	soutienauxproduits@zoetis.com
<b>Département de soutien aux produits</b>	1-800-461-0917

Toutes les fiches signalétiques sont disponibles sur le site Internet de Zoetis Canada au <https://www.zoetis.ca/fr/sds/sds.aspx>

**Fournisseur** Non disponible.

## 2. Identification des dangers

<b>Dangers physiques</b>	Non classé.
<b>Dangers pour la santé</b>	Non classé.
<b>Dangers environnementaux</b>	Non classé.
<b>Éléments d'étiquetage</b>	
<b>Symbole de danger</b>	Aucune.
<b>Mention d'avertissement</b>	Aucune.
<b>Mention de danger</b>	Le mélange ne satisfait pas les critères de classification.
<b>Conseil de prudence</b>	
<b>Prévention</b>	Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
<b>Intervention</b>	Se laver les mains après utilisation.
<b>Stockage</b>	Conserver à l'écart de matières incompatibles.
<b>Élimination</b>	Éliminer les rejets et les déchets conformément aux règlements municipaux.
<b>Autres dangers</b>	Aucun(e) connu(e).

## Renseignements supplémentaires

L'administration d'atipamezole provoque des changements transitoires du rythme cardiaque et de la pression artérielle. Antagoniste de l'adrénorécepteur alpha 2. L'usage clinique de cette substance a provoqué nervosité, excitation, vomissements, diarrhée.

### 3. Composition/information sur les ingrédients

#### Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Chlorhydrate d'atipamezole	Dérivé de l'imidazole	104075-48-1	0.5
Methylparaben		99-76-3	<1
Water for injection		7732-18-5	*

Toutes les concentrations sont en pourcentage en poids (kg), sauf si l'ingrédient est un gaz. Les concentrations des gaz sont en pourcentage en volume (l).

**Remarques sur la composition** \* Indique qu'une dénomination chimique précise ou un pourcentage de composition est retenu comme secret commercial.

### 4. Premiers soins

#### Inhalation

Transporter à l'extérieur. En cas de difficultés respiratoires, l'administration d'oxygène peut être nécessaire. Appeler un médecin si des symptômes se développent ou persistent.

#### Contact avec la peau

Laver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

#### Contact avec les yeux

Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Si elles peuvent être facilement enlevées, enlever les lentilles de contact. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un médecin.

#### Ingestion

Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent. En cas d'ingestion d'une grande quantité, appeler immédiatement un centre antipoison. Ne jamais rien administrer par la bouche à une victime inconsciente ou en convulsion.

#### Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés

Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Une exposition peut causer une irritation, une rougeur ou un malaise temporaire. L'administration d'atipamezole provoque des changements transitoires du rythme cardiaque et de la pression artérielle.

#### Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire

Antagoniste de l'adrénorécepteur alpha 2. Traiter de manière symptomatique. Surveiller l'appareil respiratoire, le système cardiaque et le système nerveux central.

#### Informations générales

S'assurer que le personnel médical est averti du (des) produits(s) en cause et qu'il prend des mesures pour se protéger.

### 5. Mesures à prendre en cas d'incendie

#### Agents extincteurs appropriés

Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

#### Agents extincteurs inappropriés

Ne pas utiliser un jet d'eau comme agent extincteur, car cela propagera l'incendie.

#### Dangers spécifiques du produit dangereux

Des gaz dangereux pour la santé peuvent se former pendant un incendie. Peut inclure du chlorure d'hydrogène. Peut émettre des fumées toxiques d'oxydes de carbone et d'azote.

#### Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.

#### Équipement/directives de lutte contre les incendies

Éloigner les récipients du lieu de l'incendie si cela peut se faire sans risque.

#### Méthodes particulières d'intervention

Utiliser des procédures standard en cas d'incendie et tenir compte des dangers des autres substances en cause.

#### Risques d'incendie généraux

Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion observé.

### 6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

#### Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

Tenir à l'écart le personnel non requis. S'assurer une ventilation adéquate. Ventiler la zone contaminée. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins de porter des vêtements de protection appropriés. Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

**Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage** S'assurer une ventilation adéquate. Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher l'entrée dans les cours d'eau, les égouts, les sous-sols ou les zones confinées.

Déversements importants : Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. Endiguer le matériau déversé, lorsque cela est possible. Recouvrir d'une feuille de plastique pour empêcher la dispersion. Absorber avec de la vermiculite, du sable sec ou de la terre, puis placer en récipient. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau.

Déversements peu importants : Essuyer avec une matière absorbante (par ex., tissu, lainage). Nettoyer la surface à fond pour éliminer la contamination résiduelle.

Ne jamais réintroduire le produit répandu dans son récipient d'origine en vue d'une réutilisation. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

**Précautions relatives à l'environnement**

Éviter le rejet dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol.

## 7. Manutention et stockage

**Précautions relatives à la sûreté en matière de manutention**

Porter un équipement de protection individuelle approprié. Assurer une ventilation efficace. Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter les injections accidentelles. Éviter une exposition prolongée. Se laver soigneusement après manipulation. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Éviter le rejet dans l'environnement. Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.

**Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités**

Garder sous clef. Stocker dans un endroit bien ventilé. @ 15-30 °C (59-86 °F). Protéger du rayonnement solaire. Prendre des précautions lors de la manipulation et du stockage. Stocker à l'écart des matériaux incompatibles (Consulter la section 10 de la FDS).

## 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

**Limites d'exposition professionnelle**

Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.

**Valeurs biologiques limites**

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

**Analyse des risques par niveaux de contrôle**

Atipamezole hydrochloride: Zoetis BDP4 (limiter l'exposition à l'étendue 1ug/m3 à <10ug/m3)

**Contrôles d'ingénierie appropriés**

Il faut utiliser une bonne ventilation générale (habituellement dix changements d'air l'heure). Les débits de ventilation doivent être adaptés aux conditions. S'il y a lieu, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale ou d'autres mesures d'ingénierie pour maintenir les concentrations atmosphériques sous les limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques à un niveau acceptable. Garder les niveaux de contamination de l'air inférieurs aux limites d'exposition ou dans la fourchette OEB indiquée ci-dessus dans cette section. Ventilation générale normalement adéquate.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

**Protection du visage/des yeux**

En cas de contact probable, le port de lunettes de sécurité à écrans latéraux est recommandé.

**Protection de la peau**

**Protection des mains**

Porte des vêtements appropriés résistants aux produits chimiques

**Autre**

Porter un vêtement de protection approprié. Utiliser des vêtements de protection (uniformes, blouses de laboratoire, combinaisons jetables, etc.) dans les zones de production et de laboratoire.

**Protection respiratoire**

Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. On doit fournir des équipements de protection respiratoire lorsqu'il y a un risque d'exposition à des poussières, des brumes, des aérosols ou des vapeurs. Si les expositions aux microbes sont dans les étendues de la BDP (Bande d'exposition professionnelle) ou les dépassent, portez un appareil respiratoire dont le facteur de protection est suffisant pour limiter les expositions au minimum de l'étendue de la BDP. Respirateur chimique à cartouche contre les vapeurs organiques, masque complet et filtre contre la poussière et les aérosols.

**Dangers thermiques**

Porter des vêtements de protection thermique appropriés, au besoin.

**Considérations d'hygiène générale**

Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants

## 9. Propriétés physiques et chimiques

<b>Apparence</b>	Liquid in multiple-dose vials
<b>État physique</b>	Liquide.
<b>Forme</b>	Liquide.
<b>Couleur</b>	Colorless
<b>Odeur</b>	Non disponible.
<b>Seuil olfactif</b>	Non disponible.
<b>pH</b>	Non disponible.
<b>Point de fusion et point de congélation</b>	Non disponible.
<b>Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition</b>	Non disponible.
<b>Point d'éclair</b>	Non disponible.
<b>Taux d'évaporation</b>	Non disponible.
<b>Inflammabilité (solides et gaz)</b>	Sans objet.
<b>Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité</b>	
<b>Limites d'inflammabilité - inférieure (%)</b>	Non disponible.
<b>Limites d'inflammabilité - supérieure (%)</b>	Non disponible.
<b>Limite d'explosibilité - inférieure (%)</b>	Non disponible.
<b>Limite d'explosibilité - supérieure (%)</b>	Non disponible.
<b>Tension de vapeur</b>	Non disponible.
<b>Densité de vapeur</b>	Non disponible.
<b>Densité relative</b>	Non disponible.
<b>Solubilité</b>	
<b>Solubilité (eau)</b>	100 %
<b>Coefficient de partage n-octanol/eau</b>	Non disponible.
<b>Température d'auto-inflammation</b>	Non disponible.
<b>Température de décomposition</b>	Non disponible.
<b>Viscosité</b>	Non disponible.
<b>Autres informations</b>	
<b>Propriétés explosives</b>	Non explosif.
<b>Propriétés comburantes</b>	Non oxydant.

## 10. Stabilité et réactivité

<b>Réactivité</b>	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, d'entreposage et de transport.
<b>Stabilité chimique</b>	La substance est stable dans des conditions normales.
<b>Risque de réactions dangereuses</b>	Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions normales d'utilisation.
<b>Conditions à éviter</b>	Contact avec des matériaux incompatibles.
<b>Matériaux incompatibles</b>	Agents comburants forts.
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

## 11. Données toxicologiques

### Renseignements sur les voies d'exposition probables

<b>Inhalation</b>	Dans des conditions normales d'utilisation prévue, ce produit ne devrait pas présenter un danger par inhalation.
<b>Contact avec la peau</b>	On ne s'attend à aucun effet néfaste en cas de contact avec la peau.
<b>Contact avec les yeux</b>	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
<b>Ingestion</b>	Peut provoquer un malaise en cas d'ingestion. Toutefois, il est peu probable que l'ingestion soit une voie d'exposition professionnelle principale.

**Les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques** Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Une exposition peut causer une irritation, une rougeur ou un malaise temporaire. L'administration d'atipamezole provoque des changements transitoires du rythme cardiaque et de la pression artérielle. L'usage clinique de cette substance a provoqué nervosité, excitation, vomissements, diarrhée.

### Renseignements sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
Chlorhydrate d'atipamezole (CAS 104075-48-1)		
<b>Aiguë</b>		
<b>Intramusculaire</b>		
Dose létale minimale	Chien	> 5 mg/m <sup>2</sup>
<b>Sous-cutané</b>		
DL50	Rat	44 mg/kg

**Corrosion cutanée/irritation cutanée** Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation temporaire.

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

**Sensibilisation respiratoire** Pas un sensibilisant respiratoire.

**Sensibilisation cutanée** On ne s'attend pas à ce que ce produit provoque une sensibilisation cutanée.

**Mutagenicité sur les cellules germinales** Il n'existe pas de données qui indiquent que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1 %, soit mutagène ou génétoxique.

**Cancérogénicité** Ce produit n'est pas considéré comme cancérogène par le CIRC, l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.

**Toxicité pour la reproduction** On ne s'attend pas à ce que ce produit présente des effets sur la reproduction ou le développement.

**Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique** Non classé.

**Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées** Non classé.

**Danger par aspiration** Pas un danger par aspiration.

**Effets chroniques** Aucun à prévoir lors de conditions normales et prévisibles d'utilisation

**Autres informations** Attention - Agent pharmaceutique. Antagoniste de l'adrénorécepteur alpha 2.

## 12. Données écologiques

**Écotoxicité** Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Toutefois, ceci n'exclut pas la possibilité que des déversements importants ou fréquents puissent avoir un effet nocif ou nuisible sur l'environnement. Éviter le rejet dans l'environnement.

**Persistance et dégradation** Aucune donnée n'est disponible sur la dégradabilité du produit.

**Potentiel de bioaccumulation** Aucune donnée disponible.

**Mobilité dans le sol** Aucune donnée disponible.

**Autres effets nocifs** On ne s'attend pas à ce que ce composant ait des effets néfastes sur l'environnement (par ex., appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement de la planète).

### 13. Données sur l'élimination

<b>Instructions pour l'élimination</b>	Éviter le rejet dans l'environnement. Ne pas rejeter dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol. Ne pas laisser la substance s'infiltrer dans les égouts/les conduits d'alimentation en eau. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le récipient utilisés. En tenant compte des dangers pertinents et connus pour l'environnement et la santé que représente le matériau, passer en revue et mettre en œuvre des techniques et des procédures de traitement des eaux usées et des déchets afin d'éviter l'exposition professionnelle et les rejets dans l'environnement. On recommande de pratiquer la réduction du volume des déchets. On doit utiliser les meilleurs technologies disponibles afin d'éviter les rejets dans l'environnement. Cela peut inclure des techniques destructives pour les déchets et les eaux usées. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
<b>Règlements locaux d'élimination</b>	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.
<b>Code des déchets dangereux</b>	Aucun(e) connu(e).
<b>Déchets des résidus / produits non utilisés</b>	Éliminer conformément à la réglementation locale. Les récipients ou pochettes vides peuvent conserver certains résidus de produit. Éliminer ce produit et son récipient d'une manière sûre (voir : instructions d'élimination).
<b>Emballages contaminés</b>	Comme les récipients vides peuvent contenir un résidu du produit, suivre les avertissements de l'étiquette, même une fois le récipient vide.

### 14. Informations relatives au transport

<b>TMD</b>	N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.
<b>IATA</b>	N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.
<b>IMDG</b>	N'entre pas dans la réglementation des marchandises dangereuses.
<b>Transport en vrac selon l'Annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC</b>	Non déterminé(e).

### 15. Informations sur la réglementation

<b>Réglementation canadienne</b>	Ce produit a été classé conformément aux critères de danger énoncés dans le Règlement sur les produits dangereux et la FDS contient tous les renseignements exigés par le Règlement sur les produits dangereux.
<b>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</b>	Non réglementé.
<b>Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LCPE 1999, Annexe 3)</b>	Non inscrit.
<b>Gaz à effet de serre</b>	Non inscrit.
<b>Règlements sur les précurseurs</b>	Non réglementé.
<b>Règlements internationaux</b>	
<b>Convention de Stockholm</b>	Sans objet.
<b>Convention de Rotterdam</b>	Sans objet.
<b>Protocole de Kyoto</b>	Sans objet.
<b>Protocole de Montréal</b>	Sans objet.
<b>Convention de Bâle</b>	Sans objet.

#### Inventaires Internationaux

<b>Pays ou région</b>	<b>Nom de l'inventaire</b>	<b>En stock (Oui/Non)*</b>
Australie	Inventaire australien des substances chimiques (AICS)	Non

<b>Pays ou région</b>	<b>Nom de l'inventaire</b>	<b>En stock (Oui/Non)*</b>
Canada	Liste intérieure des substances (LIS)	Non
Canada	Liste extérieure des substances (LES)	Non
Chine	Inventaire des substances chimiques existantes en Chine (IECSC)	Non
Europe	Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)	Non
Europe	Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS)	Non
Japon	Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS)	Non
Corée	Liste des produits chimiques existants (ECL)	Non
Nouvelle-Zélande	Inventaire de la Nouvelle-Zélande	Oui
Philippines	Inventaire philippin des produits et substances chimiques (PICCS)	Non
États-Unis et Porto Rico	Inventaire du TSCA (Toxic Substances Controls Act - Loi réglementant les substances toxiques)	Non

\*La réponse « Oui » indique que tous les composants du produit sont conformes aux exigences d'entreposage du pays ayant compétence. Un « Non » indique qu'un ou plusieurs composant(s) du produit n'est/ne sont pas inscrit(s) ou exempt(s) d'une inscription sur l'inventaire administré par le(s) pays ayant compétence.

## 16. Autres informations

<b>Date de publication</b>	25-October-2016
<b>Date de la révision</b>	20-Mars-2017
<b>Version n°</b>	02
<b>Avis de non-responsabilité</b>	Zoetis Inc. estime que les informations contenues dans la présente fiche de données de sécurité sont exactes et, alors qu'elles sont fournies de bonne foi, elles ne s'accompagnent d'aucune garantie quelle qu'elle soit, expresse ou implicite. Si un risque particulier n'est pas accompagné de données dans ce document, c'est qu'aucune information n'est connue pour le moment. Les renseignements contenus dans cette fiche ont été écrits selon les meilleures connaissances et la meilleure expérience actuellement disponibles.
<b>Informations relatives à la révision</b>	Composition / renseignements sur les ingrédients : Exemptions de divulgation Données sur l'élimination: Instructions pour l'élimination Données sur l'élimination: Emballages contaminés Informations sur la réglementation: Réglementation canadienne