

## 1. Identification

<b>Identificateur de produit</b>	<b>Amoxicillin Trihydrate and Clavulanate Potassium Chewable Tablets</b>	
<b>Autres moyens d'identification</b>		
<b>Synonymes</b>	Clavamox * Synulox * Clavamox Chewable Tablets * Synulox Chewable Tablets	
<b>Usage recommandé</b>	Produit vétérinaire utilisé comme agent antibiotique	
<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 (États-Unis )	
<b>Rocky Mountain Poison &amp; Drug Safety</b>	1-866-531-8896	
<b>Département de soutien aux produits / soutien technique</b>	1-888-963-8471	
<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 <a href="https://www.zoetis.ca/fr/sds/sds.aspx">https://www.zoetis.ca/fr/sds/sds.aspx</a>	
<b>Fournisseur</b>	Non disponible.	

## 2. Identification des dangers

<b>Dangers physiques</b>	Non classé.	
<b>Dangers pour la santé</b>	Sensibilisation respiratoire	Catégorie 1
	Sensibilisation cutanée	Catégorie 1
<b>Dangers environnementaux</b>	Dangereux pour le milieu aquatique, danger aigu	Catégorie 3
	Dangereux pour le milieu aquatique, danger à long terme	Catégorie 3

### Éléments d'étiquetage



<b>Mention d'avertissement</b>	Danger
<b>Mention de danger</b>	Peut provoquer une allergie cutanée. Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

## Conseil de prudence

### Prévention

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection.

### Intervention

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Laver abondamment à l'eau. EN CAS D'INHALATION : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

### Stockage

Conserver à l'écart de matières incompatibles.

### Élimination

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

### Renseignements supplémentaires

Les individus allergiques aux antibiotiques à la pénicilline peuvent présenter des réactions allergiques, parfois graves.

### Autres dangers

Aucun(e) connu(e).

## 3. Composition/information sur les ingrédients

### Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Cellulose microcristalline		9004-34-6	15-40
Amoxicillin trihydrate		61336-70-7	15
Clavulanate de Potassium (Acide Clavulanique)		61177-45-5	4
Dioxyde de silicium colloïdal		7631-86-9	<2
STÉARATE DE MAGNÉSIUM		557-04-0	<2

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

### Remarques sur la composition

La composition exacte en pourcentage de ce mélange n'a pas été communiquée au titre de secret commercial. Autres composant sous les niveaux à déclarer

## 4. Premiers soins

### Inhalation

Transporter à l'extérieur. En cas de respiration difficile, un personnel formé administrera de l'oxygène. En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

### Contact avec la peau

Enlever immédiatement les vêtements contaminés et laver la peau à l'eau et au savon. En cas d'eczéma ou d'autres problèmes cutanés : consulter un médecin et apporter cette fiche. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

### Contact avec les yeux

Rincer immédiatement les yeux abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

### Ingestion

Rincer la bouche. Ne jamais rien administrer par la bouche à une victime inconsciente ou en convulsion. Ne pas faire vomir sans l'avis d'un centre antipoison. Demander un avis médical/Consulter un médecin en cas de malaise.

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

Les personnes exposées peuvent souffrir de larmoiements, de rougeurs et de malaises. Difficultés respiratoires. Légère irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermate. Éruption. Les individus sensibles à ce produit chimique ou à d'autres substances de cette catégorie chimique risquent de développer des réactions allergiques. Peut avoir des effets similaires à ceux généralement observés dans l'usage clinique des antibiotiques, y compris irritations gastrointestinales, vomissements, diarrhées transitoires, nausées et douleurs abdominales. Peut causer une réaction allergique respiratoire.

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

Donner des soins généraux et traiter en fonction des symptômes. Les symptômes peuvent être retardés. Les individus sensibles aux antibiotiques au beta lactam, tant pénicillines que céphalosporines, peuvent être sujets à une hypersensibilité de contact ou systémique et anaphylaxie après surexposition au produit.

### Informations générales

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. S'assurer que le personnel médical est averti du (des) produit(s) en cause et qu'il prend des mesures pour se protéger. Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin traitant. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS.

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

### Agents extincteurs appropriés

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

<b>Agents extincteurs inappropriés</b>	Ne pas utiliser un jet d'eau comme agent extincteur, car cela propagera l'incendie.
<b>Dangers spécifiques du produit dangereux</b>	Des gaz dangereux pour la santé peuvent se former pendant un incendie.
<b>Équipements de protection spéciaux et précautions spéciales pour les pompiers</b>	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
<b>Équipement/directives de lutte contre les incendies</b>	Utiliser une pulvérisation d'eau pour refroidir les récipients fermés.
<b>Méthodes particulières d'intervention</b>	Utiliser des procédures standard en cas d'incendie et tenir compte des dangers des autres substances en cause.
<b>Risques d'incendie généraux</b>	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. Tenir les gens à l'écart de l'endroit du déversement/de la fuite et en amont du vent. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Éviter la formation de poussières pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de la poussière. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins de porter des vêtements de protection appropriés. S'assurer une ventilation adéquate. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues. Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

**Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage**

Éliminer toutes les sources d'ignition. S'assurer une ventilation adéquate. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

Déversements importants : Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. Endiguer loin à l'avant du déversement pour une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans un conteneur à déchets. Nettoyer la surface à fond pour éliminer la contamination résiduelle.

Déversements peu importants : Essuyer avec un chiffon humide et placer dans un conteneur pour destruction. 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. Mettre le matériau dans des récipients appropriés, couverts et étiquetés. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

**Précautions relatives à l'environnement**

Éviter le rejet dans l'environnement. Informer le personnel de direction et de supervision de tous les rejets dans l'environnement. Empêcher d'autres fuites ou déversements lorsqu'il est possible de le faire en toute sécurité. 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**

Éviter la formation de poussière. S'assurer une ventilation adéquate. Ne pas goûter ni avaler. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter une exposition prolongée. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Assurer une ventilation efficace. Porter un équipement de protection individuelle approprié. Se laver soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle. Si des comprimés ou capsules sont écrasés ou rompus, éviter de respirer la poussière et éviter tout contact avec les yeux.

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

Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Stocker dans des récipients bien fermés. Maintenir fermé de manière étanche dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Stocker dans un endroit bien ventilé. Entreposer à l'écart des substances incompatibles (consulter la section 10 de la FDS). Température de conservation: ≤ 25C / 77F.

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

### Limites d'exposition professionnelle

#### ÉTATS-UNIS. Valeurs limites d'exposition de l'ACGIH

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	TWA	3 mg/m <sup>3</sup>	Fraction respirable.
		10 mg/m <sup>3</sup>	Fraction inhalable.

**Canada. LEMT pour l'Alberta (Code de l'hygiène et de la sécurité au travail, Annexe 1, Tableau 2)**

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	TWA	10 mg/m3	
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)	TWA	3 mg/m3	Particules inhalables.
		10 mg/m3	Total
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	TWA	10 mg/m3	

**Canada. LEMT pour la Colombie-Britannique. (Valeurs limites d'exposition en milieu de travail pour les substances chimiques, Réglementation sur la santé et sécurité au travail 296/97, ainsi modifiée)**

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	TWA	3 mg/m3	Fraction respirable.
		10 mg/m3	Poussières totales.
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)	TWA	3 mg/m3	Fraction respirable.
		10 mg/m3	Poussières totales.
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	TWA	3 mg/m3	Respirable.
		10 mg/m3	Inhalable

**Canada. LEMT de Manitoba (Règlement 217/2006, Loi sur la sécurité et l'hygiène du travail)**

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	TWA	10 mg/m3	
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	TWA	3 mg/m3	Fraction respirable.
		10 mg/m3	Fraction inhalable.

**Canada. VLEP du Nouveau-Brunswick: valeurs limites seuils (VLS) basées sur la publication des VLS et IEB de l'ACGIH de 1991 et 1997 (Règlement du Nouveau-Brunswick 91-191)**

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	TWA	10 mg/m3	
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)	TWA	3 mg/m3	Respirable.
		10 mg/m3	Inhalable
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	TWA	10 mg/m3	

**Canada. LEMT pour l'Ontario. (Contrôle de l'exposition à des agents biologiques et chimiques)**

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	TWA	10 mg/m3	
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	TWA	3 mg/m3	Fraction respirable.

**Canada. LEMT du Québec, (Ministère du Travail. Règlement sur la santé et la sécurité du travail)**

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	TWA	10 mg/m3	Poussières totales.
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)	TWA	10 mg/m3	Poussières totales.

**Canada. LEMT du Québec, (Ministère du Travail. Règlement sur la santé et la sécurité du travail)**

Composants	Type	Valeur	Forme
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	TWA	10 ppm	

**Canada. LEMT pour la Saskatchewan (Règlements sur la sécurité et la santé au travail, 1996, Tableau 21)**

Composants	Type	Valeur	Forme
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	15 minutes	20 mg/m3	Fibre.
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)	15 minutes	6 mg/m3	Fraction respirable.
		20 mg/m3	Fraction inhalable.
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	15 minutes	20 mg/m3	

**Valeurs biologiques limites**

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

**Analyse des risques par niveaux de contrôle**

Amoxicillin trihydrate: Zoetis OEB 2 - Sensibilisant (Contrôler l'exposition dans la fourchette 100 ug/m3 à <1000 ug/m3, prendre des précautions supplémentaires pour protéger la peau de tout contact)

Clavulanate de Potassium: Zoetis OEB 2 - Sensibilisant (Contrôler l'exposition dans la fourchette 100 ug/m3 à <1000 ug/m3, prendre des précautions supplémentaires pour protéger la peau de tout contact)

**Contrôles d'ingénierie appropriés**

Il faut utiliser une bonne ventilation générale. 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. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. Garder les niveaux de contamination de l'air inférieurs aux limites d'exposition ou dans la fourchette OEB indiquée ci-dessus dans cette section.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle****Protection du visage/des yeux**

Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux (ou des lunettes à coques).

**Protection de la peau****Protection des mains**

Porte des vêtements appropriés résistants aux produits chimiques Les gants étanches sont recommandés s'il y a des risques de contact cutané avec le médicament et pour les opérations de traitement en vrac.

**Autre**

Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques Les vêtements de protection étanches sont recommandés s'il y a des risques de contact cutané avec le médicament et pour les opérations de traitement en vrac.

**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. Si la limite d'exposition professionnelle applicable (OEL) est dépassée, porter un appareil respiratoire approprié avec un facteur de protection suffisant pour contrôler les expositions inférieures à la OEL.

**Dangers thermiques**

Sans objet.

**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 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

**9. Propriétés physiques et chimiques****Apparence**

Comprimé.

**État physique**

Solide.

**Forme**

Solide.

**Couleur**

Brun.

**Odeur**

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>	Non disponible.
<b>Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité</b>	
<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>	Non disponible.
<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>	Éviter la dispersion sous forme de nuage de poussière. Éviter la chaleur, les étincelles, les flammes nues et de toute autre source d'ignition. Protéger du rayonnement solaire. Contact avec des matériaux incompatibles.
<b>Matériaux incompatibles</b>	Agents comburants forts. Fluor
<b>Produits de décomposition dangereux</b>	Des fumées et gaz irritants ou toxiques peuvent être émis lors de la décomposition du produit.

## 11. Données toxicologiques

### Renseignements sur les voies d'exposition probables

<b>Inhalation</b>	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation. Toute inhalation prolongée peut être nocive. Dans des conditions normales d'utilisation prévue, ce produit ne devrait pas présenter un danger par inhalation.
<b>Contact avec la peau</b>	Peut provoquer une allergie cutanée.
Cellulose microcristalline	Espèces: Lapin Gravité: Aucun effet irritant
<b>Contact avec les yeux</b>	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
Cellulose microcristalline	Espèces: Lapin Gravité: Aucun effet irritant

**Ingestion**

Aucun risque pour la santé n'est connu ou prévu dans des conditions normales d'utilisation.

**Les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques**

Les personnes exposées peuvent souffrir de larmoiements, de rougeurs et de malaises. Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Difficultés respiratoires. Légère irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Dermatite. Éruption. Les individus sensibles à cette substance ou à d'autres substances de cette catégorie chimique peuvent développer des réactions allergiques. Peut avoir des effets similaires à ceux généralement observés dans l'usage clinique des antibiotiques, y compris irritations gastrointestinales, vomissements, diarrhées transitoires, nausées et douleurs abdominales.

**Renseignements sur les effets toxicologiques**

**Toxicité aiguë**

On s'attend à ce qu'il constitue un faible risque lors de la manipulation industrielle ou commerciale habituelle par du personnel qualifié.

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
Acide Clavulanique/Trihydrate d'amoxicilline		
<b><u>Chronique</u></b>		
<b>Orale</b>		
DSENO	Rat	150 mg/kg/j., 28 semaines (Organes cibles, foie, systèmes gastro-intestinaux)
<b><u>Subaiguë</u></b>		
<b>Orale</b>		
DSENO	Rat	50 - 500 mg/kg/j., 4 semaines (Organes cibles : aucune identifiée)
	Souris	50 - 500 mg/kg/j., 4 semaines (Organes cibles : aucune identifiée)
NOEL	Chien	90 mg/kg/j., 28 Jours (Organes cibles, systèmes gastro-intestinaux)
Amoxicillin trihydrate (CAS 61336-70-7)		
<b><u>Aiguë</u></b>		
<b>Orale</b>		
DL50	Lapin	> 12 g/kg
	Rat	> 15 g/kg
	Souris	> 25 g/kg
<b>Sous-cutané</b>		
DL50	Rat	> 8 g/kg
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)		
<b><u>Aiguë</u></b>		
<b>Cutané</b>		
DL50	Lapin	> 2000 mg/kg
<b>Orale</b>		
DL50	Rat	> 5000 mg/kg
Clavulanate de Potassium (Acide Clavulanique) (CAS 61177-45-5)		
<b><u>Aiguë</u></b>		
<b>Orale</b>		
DL50	Rat	7936 mg/kg
	Souris	4526 mg/kg
<b><u>Chronique</u></b>		
<b>Intraveineux</b>		
DSENO	Chien	20 mg/kg/j., 26 semaines (Organes cibles, foie)
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)		
<b><u>Aiguë</u></b>		
<b>Orale</b>		
DL50	Rat	> 22500 mg/kg

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
<b>STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)</b>		
<b>Aiguë</b>		
<b>Inhalation</b>		
CL50	Rat	> 2000 mg/m3
<b>Orale</b>		
DL50	Rat	> 2000 mg/kg
<b>Corrosion cutanée/irritation cutanée</b>	Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation temporaire.	
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.	
<b>Contact avec les yeux</b> Cellulose microcristalline	Espèces: Lapin Gravité: Aucun effet irritant	
<b>Sensibilisation respiratoire ou cutanée</b>		
<b>Canada - LEMT pour l'Alberta : Irritant</b>		
Cellulose microcristalline (CAS 9004-34-6)	Irritant	
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)	Irritant	
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	Irritant	
<b>Sensibilisation respiratoire</b>	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.	
<b>Sensibilisation cutanée</b>	Peut provoquer une allergie cutanée.	
<b>Mutagénicité sur les cellules germinales</b>	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.	
<b>Cancérogénicité</b>	Aucun des autres composants de ce mélange ne fait partie de la liste des agents cancérogènes établie par CIRC, NTP ou OSHA.	
<b>Carcinogènes selon l'ACGIH</b>		
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	A4 Ne peut pas être classé quant à sa cancérogénicité pour l'homme.	
<b>Canada - LEMT pour le Manitoba : cancérogénicité</b>		
STÉARATE DE MAGNÉSIUM (CAS 557-04-0)	Ne peut pas être classé quant à sa cancérogénicité pour l'homme.	
<b>Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité</b>		
Dioxyde de silicium colloïdal (CAS 7631-86-9)	3 Inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.	
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	On ne s'attend pas à ce que ce produit présente des effets sur la reproduction ou le développement.	
<b>Effets sur le développement</b> Amoxicillin trihydrate	600 mg/kg/j. Développement de l'embryon/du fœtus, Non tératogène Résultat: NOEL Espèces: Cochon Organe: Orale	
<b>Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique</b>	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.	
<b>Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées</b>	Non classé.	
<b>Danger par aspiration</b>	Pas un danger par aspiration.	
<b>Effets chroniques</b>	Toute inhalation prolongée peut être nocive.	
<b>Autres informations</b>	Peut provoquer des allergies respiratoires et cutanées. Les individus sensibles aux antibiotiques au beta lactam, tant pénicillines que céphalosporines, peuvent être sujets à une hypersensibilité de contact ou systémique et anaphylaxie après surexposition au produit. Les individus allergiques aux antibiotiques à la pénicilline peuvent présenter des réactions allergiques, parfois graves.	

## 12. Données écologiques

**Écotoxicité** Éviter le rejet dans l'environnement. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
Amoxicillin trihydrate (CAS 61336-70-7)		
<b>Aquatique</b>		
Algues	CE50 NOEC (concentration sans effet observé)	Microcystis aeruginosa (algue bleu vert) 0.0037 mg/L, 48 heures Selenastrum capricornutum (algue verte) 250 mg/L, 48 heures
Crustacés	CE50	Daphnia magna (puce d'eau) > 2300 mg/L, 48 heures
Poisson	CL50	Lepomis macrochirus (Crapet arlequin) > 930 mg/L, 96 heures Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel) > 1000 mg/L, 96 heures
<b>Persistance et dégradation</b>	Aucune donnée disponible pour ce produit.	
<b>Potentiel de bioaccumulation</b>	Aucune donnée disponible pour ce produit.	
<b>Mobilité dans le sol</b>	Aucune donnée disponible pour ce produit.	
<b>Autres effets nocifs</b>	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 égoûts/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>	Les codes de déchets doivent être attribués dans le cadre d'une consultation entre l'utilisateur, le fabricant et l'entreprise de décharge.
<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.
<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>	Sans objet.

### 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.

**Gaz à effet de serre**

Non inscrit.

**Règlements sur les précurseurs**

Non réglementé.

**Règlements internationaux****Convention de Stockholm**

Sans objet.

**Convention de Rotterdam**

Sans objet.

**Protocole de Kyoto**

Sans objet.

**Protocole de Montréal**

Sans objet.

**Convention de Bâle**

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 industrielles (AICIS)	Non
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	Non
Philippines	Inventaire philippin des produits et substances chimiques (PICCS)	Non
Taiïwan	Inventaire des substances chimiques de Taiïwan (TCSI)	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****Date de publication** 04-Septembre-2019**Date de la révision** 30-Mai-2023**Version n°** 02

**Avis de non-responsabilité** 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.

**Informations relatives à la révision** Des modifications importantes ont été apportées à ce document et il devrait donc être relu entièrement.