

1. Identification

Identificateur de produit	CYTOPOINT; Cytopoint Solution for Injection for Dogs
Autres moyens d'identification	
Synonymes	CYTOPOINT™ * Cytopoint 10, 20, 30 ou 40 mg solution for injection for dogs * Canine Atopic Dermatitis Immunotherapeutic * Lokivetmab formulated solution for injection * Anti-canine IL31 mAb
Usage recommandé	Produit vétérinaire
Restrictions d'utilisation	Non destiné à l'usage humain
Renseignements sur le fabricant/importateur/fournisseur/distributeur	
Nom de la compagnie (É-U)	Zoetis Inc.
	10 Sylvan Way Parsippany, New Jersey 07054 (États-Unis)
Rocky Mountain Poison & Drug Safety	1-866-531-8896
Département de soutien aux produits / soutien technique	1-888-963-8471
Numéro de téléphone d'urgence	CHEMTREC (24 heures) : 1-800-424-9300 CHEMTREC international (24h/24) : +1-703-527-3887
Nom de la compagnie (CA)	Zoetis Canada Inc.
	16740 Trans-Canada Highway Kirkland, Quebec, H9H 4M7
Numéro de téléphone d'appel d'urgence	CHEMTREC (24 heures) : 1-800-424-9300
Adresse courriel	soutienauxproduits@zoetis.com
Département de soutien aux produits	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

Dangers physiques	Non classé.
Dangers pour la santé	Non classé.
Dangers environnementaux	Non classé.
Éléments d'étiquetage	
Symbole de danger	Aucune.
Mention d'avertissement	Aucune.
Mention de danger	Le mélange ne satisfait pas les critères de classification.
Conseil de prudence	
Prévention	Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
Intervention	Se laver les mains après utilisation.
Stockage	Conserver à l'écart de matières incompatibles.
Élimination	Éliminer les rejets et les déchets conformément aux règlements municipaux.
Renseignements supplémentaires	Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir.
Autres dangers	Aucun(e) connu(e).

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Excipients		Mélange	*
Lokivetmab		Non attribué	10, 20, 30, or 40***

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 ***mg/ml
* Ingrédients non dangereux
La composition exacte en pourcentage de ce mélange n'a pas été communiquée au titre de secret commercial.

4. Premiers soins

Inhalation	Transporter à l'extérieur. Demander un avis médical/Consulter un médecin en cas de malaise.
Contact avec la peau	Laver abondamment avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. En cas d'auto-injection ou de piqûre d'aiguille accidentelle, laver le site de la blessure sous de l'eau courante propre. Consulter immédiatement un médecin.
Contact avec les yeux	Rincer soigneusement et abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes et consulter un médecin. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.
Ingestion	Rincer la bouche. Appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Faire vomir seulement sur les directives du personnel médical. Ne jamais rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.
Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir. Les signes et symptômes peuvent inclure rash, prurit, rougeur et enflure. Les réactions respiratoires peuvent prendre la forme de : rhinite, éternuements, grattements de gorge, oedème de la muqueuse buccale ou du larynx, toux, manque de souffle, respiration sifflante et douleurs thoraciques; Des réactions de type asthmatique surviennent en cas d'exposition aggravée chez des patients sensibles.
Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire	Traiter de manière symptomatique.
Informations générales	Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. 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.

5. Mesures à prendre en cas d'incendie

Agents extincteurs appropriés	Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique. Dioxyde de carbone (CO ₂).
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.
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. Ventiler la zone contaminée. Porter un équipement de protection individuelle approprié. 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	Éviter le rejet dans l'environnement. S'assurer une ventilation adéquate. Déversements importants : Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. 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. Nettoyer la surface à fond pour éliminer la contamination résiduelle. 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	Éviter les injections accidentelles. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Porter un équipement de protection individuelle. Se laver soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Observer de bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités	Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes nues. Conserver hors de la lumière directe, dans un endroit sombre et au sec. Stocker à des températures entre 2 °C et 8 °C (36 et 46°F). Toute exposition prolongée à des températures élevées peut affecter la puissance. Ne pas congeler. Protéger de la lumière. Entreposer à l'écart des substances 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	Non disponible.
Contrôles d'ingénierie appropriés	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.
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

9. Propriétés physiques et chimiques

Apparence	
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Clair.
Odeur	Non disponible.
Seuil olfactif	Non disponible.
pH	Non disponible.
Point de fusion et point de congélation	Non disponible.
Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition	Non disponible.

Point d'éclair	Non disponible.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solides et gaz)	Sans objet.
Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limite d'explosibilité - inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'explosibilité - supérieure (%)	Non disponible.
Tension de vapeur	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.
Densité relative	Non disponible.
Solubilité	
Solubilité (eau)	Non disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau	Non disponible.
Température d'auto-inflammation	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Autres informations	
Propriétés explosives	Non explosif.
Propriétés comburantes	Non oxydant.

10. Stabilité et réactivité

Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, d'entreposage et de transport.
Stabilité chimique	La substance est stable dans des conditions normales.
Risque de réactions dangereuses	Aucune réaction dangereuse connue dans des conditions normales d'utilisation.
Conditions à éviter	Contact avec des matériaux incompatibles. Chaleur, flammes et étincelles. Chaleur excessive. Exposition à la lumière. Protéger du rayonnement solaire. Éviter la congélation
Matériaux incompatibles	Agents comburants forts. Acides. Alcalis.
Produits de décomposition dangereux	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu. Peut comprendre des produits de carbone, azote.

11. Données toxicologiques

Renseignements sur les voies d'exposition probables

Inhalation	On ne s'attend à aucun effet néfaste en cas d'inhalation.
Contact avec la peau	On ne s'attend à aucun effet néfaste en cas de contact avec la peau. Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir.
Contact avec les yeux	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
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	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Une exposition peut causer une irritation, une rougeur ou un malaise temporaire. Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir. Les signes et symptômes peuvent inclure éruption cutanée, prurit, rougeur et enflure. Les réactions respiratoires peuvent prendre la forme de : rhinite, éternuements, grattements de gorge, oedème de la muqueuse buccale ou du larynx, toux, manque de souffle, respiration sifflante et douleurs thoraciques; Des réactions de type asthmatique surviennent en cas d'exposition aggravée chez des patients sensibles.
--	---

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.
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	Non classé. La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données. Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir.
Sensibilisation cutanée	Non classé. La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données. Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir.
Mutagénicité 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 génotoxique.
Cancérogénicité	La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données.
Toxicité pour la reproduction	La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données. 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	La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données.
Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées	La classification n'est pas possible en raison d'un manque partiel ou total de données.
Danger par aspiration	Pas un danger par aspiration.
Autres informations	Attention - Agent pharmaceutique.

12. Données écologiques

Écotoxicité	Éviter le rejet dans l'environnement. 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.
Persistance et dégradation	Aucune donnée disponible pour ce 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

Instructions pour l'élimination	Éviter le rejet dans l'environnement. Ne pas laisser la substance s'infiltrer dans les égouts/les conduits d'alimentation en eau. 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.
Règlements locaux d'élimination	Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.
Code des déchets dangereux	Les codes de déchets doivent être attribués dans le cadre d'une consultation entre l'utilisateur, le fabricant et l'entreprise de décharge. Aucun(e) connu(e).
Déchets des résidus / produits non utilisés	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.
Emballages contaminés	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

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

15. Informations sur la réglementation

Réglementation canadienne 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.

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

Non réglementé.

Liste des marchandises d'exportation contrôlée (LCPE 1999, Annexe 3)

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

Pays ou région	Nom de l'inventaire	En stock (Oui/Non)*
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
Taiwan	Inventaire des substances chimiques de Taiwan (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 19-Mai-2018

Date de la révision 12-Septembre-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.