

1. Identification

Identificateur de produit	FluSure XP/RespiSure One
Autres moyens d'identification	
Synonymes	FluSure™ XP/RespiSure® * Swine Influenza Vaccine, H1N1 and H3N2, Killed Virus-Mycoplasma Hypopneumoniae Bacterin
Usage recommandé	Vaccin 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 (USA)
Centre antipoison et de toxicomanie Rocky Mountain	1-866-531-8896
Département de soutien aux produits / soutien technique	1-800-366-5288
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 international (24h/24) : +1-703-527-3887
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.
Autres dangers	Aucun(e) connu(e).

Renseignements supplémentaires

Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Dans le cas d'une injection accidentelle, une réaction allergique peut survenir. Ce produit est une suspension avec adjonction d'huile. Les produits contenant des adjuvants à l'huile peuvent provoquer des spasmes vasculaires suite à injections accidentelles.

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin)		8042-47-5	5
Gentamicine		1403-66-3	##
Mycoplasma hyopneumoniae		Non assigné	*
Virus A de la grippe porcine, souche H1N1		Non assigné	*
Virus A de la grippe porcine, souche H3N2		Non assigné	*

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 ## Traces
* Ingrédients non dangereux

4. Premiers soins

Inhalation

Transporter à l'extérieur. Appeler un médecin si des symptômes se développent ou persistent.

Contact avec la peau

En cas de contact cutané, laver immédiatement la peau avec une grande quantité d'eau et de savon. 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. 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 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. En cas d'exposition parentérale à un vaccin avec adjuvant d'huile, il faut promptement examiner le patient pour détecter les éventuels vasospasmes ou syndromes de loge.

Informations générales

Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. S'assurer que le personnel médical est averti du (des) produit(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 (CO₂).

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

Utiliser une pulvérisation d'eau pour refroidir les récipients fermés.

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. Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS.

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

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. 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

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

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

Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. @ 2 - 7°C (36 - 45°F). Ne pas congeler. Stocker dans des récipients d'origine fermés de manière étanche. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes nues. 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

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

Composants	Type	Valeur	Forme
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	TWA	5 mg/m ³	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
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	STEL	10 mg/m ³	Brouillard.
	TWA	5 mg/m ³	Brouillard.

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

Composants	Type	Valeur	Forme
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	TWA	1 mg/m ³	Brouillard.

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

Composants	Type	Valeur	Forme
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	TWA	5 mg/m ³	Fraction inhalable.

Canada. LEMT du Québec, (Ministère du Travail. Règlement sur la qualité du milieu de travail)

Composants	Type	Valeur	Forme
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	STEL	10 mg/m ³	Brouillard.
	TWA	5 mg/m ³	Brouillard.

Valeurs biologiques limites

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

Analyse des risques par niveaux de contrôle

Gentamicin: Zoetis BDP2 (limiter l'exposition à l'étendue 100ug/m³ à < 1000ug/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 Porter des gants imperméables s'il y a risque de contact avec la peau.

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. 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 les contrôles d'ingénierie ne maintiennent pas les concentrations atmosphériques sous les limites d'exposition recommandées (lorsqu'il y a lieu) ou à un taux acceptable (dans les pays où des limites d'exposition n'ont pas été établies), un respirateur homologué doit être porté

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 Pellet cryodesséché plus liquide bactérien

État physique Solide, Liquide.

Forme Solide. Liquide.

Couleur Non disponible.

Odeur Non disponible.

Seuil olfactif Non disponible.

pH 6 - 8

Point de fusion et point de congélation Non disponible.

Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition > 100 °C (> 212 °F)

Point d'éclair Non disponible.

Taux d'évaporation Non disponible.

Inflammabilité (solides et gaz) Non disponible.

Limites supérieures et inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité

Limites d'inflammabilité - inférieure (%) Non disponible.

Limites d'inflammabilité - supérieure (%) Non disponible.

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)	100 %
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.
Densité	0.8 - 1.2

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. Rayonnement solaire. Températures élevées. Stocker à des températures entre 2 °C et 7 °C (36 et 46°F). Toute exposition prolongée à des températures élevées peut affecter la puissance. Ne pas congeler.
Matériaux incompatibles	Agents comburants forts. Cette matière peut être dénaturée ou désactivée par une gamme de solvants organiques, de sels ou de métaux lourds.
Produits de décomposition dangereux	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

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	Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation temporaire.	
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin)	Espèces: Lapin	Gravité: non irritant
Contact avec les yeux	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.	
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin)	Espèces: Lapin	Gravité: non irritant
Gentamicine	Espèces: Lapin	Gravité: non irritant

Ingestion Faible danger présumé en cas d'ingestion.

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 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 subviennent 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.

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)		
<u>Aiguë</u>		
Orale		
DL50	Rat	> 5000 mg/kg

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
<u>Chronique</u>		
Orale		
DSENO	Rat	1800 mg/kg/j., 90 Jours Foie
Gentamicine (CAS 1403-66-3)		
<u>Aiguë</u>		
Intramusculaire		
DL50	Rat	463 mg/kg
	Souris	167 mg/kg
Orale		
DL50	Rat	6600 mg/kg
Sous-cutané		
DL50	Rat	710 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.	
Contact avec les yeux		
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin)	Espèces: Lapin Gravité: non irritant	
Gentamicine	Espèces: Lapin Gravité: non irritant	
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.	
Sensibilisation cutanée		
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin)	Espèces: Cobaye Gravité: négatif	
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.		
Mutagenicité		
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin)	In Vitro Bacterial Mutagenicity (Ames) Résultat: négatif Espèces: Salmonella	
	In Vitro Mammalian Cell Mutagenicity Résultat: négatif Espèces: Lymphome de la souris	
Cancérogénicité		
Ce produit n'est pas considéré comme cancérogène par le CIRC, l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.		
Carcinogènes selon l'ACGIH		
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	A4 Ne peut pas être classé quant à sa cancérogénicité pour l'homme.	
Canada - LEMT pour le Manitoba : cancérogénicité		
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	Ne peut pas être classé quant à sa cancérogénicité pour l'homme.	
Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité		
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	3 Inclassable quant à sa cancérogénicité pour l'homme.	
Toxicité pour la reproduction	On ne s'attend pas à ce que ce produit présente des effets sur la reproduction ou le développement.	

Effets sur le développement

Gentamicine

75 mg/kg/j. Développement de l'embryon/du fœtus, Toxicité pour le développement

Résultat: DMENO

Espèces: Rat

Organe: Intramusculaire

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.

Autres informations Des réactions allergiques sont possibles. Les antigènes inclus dans ce produit sont non infectieux. Ils ont tous été préparés à partir de préparations de microorganismes morts ou inactivés. Ce produit est une suspension avec adjonction d'huile. Les produits contenant des adjuvants à l'huile peuvent provoquer des spasmes vasculaires suite à injections accidentelles.

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.

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
Amphigen (Mineral oil / Soy lecithin) (CAS 8042-47-5)	CL50	Lepomis macrochirus (Bluegill Sunfish) > 10000 mg/L, 96 heures

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

Instructions pour l'élimination Éviter le rejet dans l'environnement. Ne pas rejeter dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol. 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.

Règlements locaux d'élimination Détruire conformément à toutes les réglementations applicables.

Code des déchets dangereux 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 (voir : instructions d'élimination).

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 (AICS)	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
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-Avril-2017

Version n° 01

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

Identification du produit et de l'entreprise : États physiques
Composition / renseignements sur les ingrédients : Ingrédients