FICHE SIGNALÉTIQUE

1. Identification

Identificateur de produit	**FLUSURE XP™**
Autres moyens d'identification	
Synonymes	FLUSURE XP * Flusure * Swine Influenza Vaccine, H1N1 and H3N2, Killed Virus
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 supsension 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	%
Gentamicine		1403-66-3	##
Sterile diluent containing amphigen		Mélange	*
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 subviennent 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) 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 (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	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	Gentamicin: Zoetis BDP2 (limiter l'exposition à l'étendue 100ug/m3 à < 1000ug/m3)
Contrôles d'ingénierie appropriés	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.
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	préparation cryodesséchée plus diluant stérile
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.
Contact avec les yeux	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.

Contact avec les yeux
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
Gentamicine (CAS 1403-66-3)		
Aiguë		
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
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.

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 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.

Effets sur le développement
Gentamicine — 75 mg/kg/j. Développement de l'embryon/du foetus, 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 supsension 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.
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 03-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 : Synonymes
Composition / renseignements sur les ingrédients : Ingrédients