

1. Identification

Identificateur de produit	Ketamine Hydrochloride Injection
Autres moyens d'identification	
Synonymes	Ketaset® * KETASET * Rogarsetic * Vetalar * Ketaset Injectable
Usage recommandé	Produit vétérinaire utilisé comme Agent anesthésique
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	ANESTHÉSIQUE: PEUT AGIR SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL ET LE SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE. Peut être absorbé à travers la peau et entraîner des effets systémiques.

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Water for Injection		7732-18-5	90
Ketamine Hydrochloride		1867-66-9	10
CHLORURE DE BENZETHONIUM		121-54-0	0.01

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

4. Premiers soins

Inhalation

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

Contact avec la peau

Peut être absorbé à travers la peau et entraîner des effets systémiques. Laver immédiatement et abondamment avec du savon et de l'eau. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : Obtenir une consultation médicale ou des soins médicaux. Demander un avis médical/Consulter un médecin en cas de malaise. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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. Les personnes exposées peuvent souffrir de larmolements, de rougeurs et de malaises. La kétamine est un agent anesthésiant dont on sait qu'il provoque une vision dédoublée, un manque de coordination motrice, le délire, des hallucinations, des comportements irrationnels et une augmentation temporaire de la pression artérielle et du pouls.

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. Garder la victime en observation. Les symptômes peuvent être retardés. ANESTHÉSIQUE: PEUT AGIR SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL ET LE SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE. Surveiller l'appareil respiratoire, le système cardiaque et le système nerveux central.

Informations générales

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander un avis médical/Consulter un médecin. 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. 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 (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

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

Méthodes particulières d'intervention

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

Risques d'incendie généraux

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

6. Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence

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

Méthodes et matériaux pour le confinement et le nettoyage

S'assurer une ventilation adéquate. Éliminer toutes les sources d'ignition (pas de cigarettes, de torches, d'étincelles ou de flammes dans la zone immédiate). Éviter le rejet dans l'environnement. Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

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 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

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

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

Garder sous clef. Stocker dans un endroit bien ventilé. Protéger de la lumière. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes nues. Stocker dans un endroit frais et sec, à l'écart de la lumière solaire directe. @ 15-30 °C (59-86 °F). Conserver le récipient bien fermé. Ne pas laisser le matériel geler. Stocker à l'écart des matériaux incompatibles (Consulter la section 10 de la FDS). Tenir hors de la portée des enfants.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Limites d'exposition professionnelle

Zoetis Composants

Type

Valeur

Ketamine Hydrochloride
(CAS 1867-66-9)

TWA

0.2 mg/m³

Valeurs biologiques limites

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

Directives au sujet de l'exposition

Ketamine hydrochloride STEL: 0.5 mg/m³; Peau (Peut être absorbé à travers la peau et entraîner des effets systémiques.)

Analyse des risques par niveaux de contrôle

Non disponible.

Contrôles d'ingénierie appropriés

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. Des contrôles d'ingénierie doivent être utilisés comme moyen principal de contrôle des expositions. 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. Ventilation générale normalement adéquate.

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

Protection du visage/des yeux

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

Protection de la peau

Protection des mains

Porte des vêtements appropriés résistants aux produits chimiques

Autre

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

Protection respiratoire	Aucun équipement de protection respiratoire individuel n'est normalement nécessaire. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Lorsqu'une contamination d'air (brouillard, vapeur ou odeur) est produite, la protection respiratoire est recommandée pour minimiser l'exposition. 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	Aucun(e) connu(e).
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	Solution liquide.
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Colorless - Jaune pâle.
Odeur	Non disponible.
Seuil olfactif	Non disponible.
pH	3.5 - 5.5
Point de fusion et point de congélation	Non disponible.
Point initial d'ébullition et domaine d'ébullition	Non disponible.
Point d'éclair	> 93.3 °C (> 200.0 °F)
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solides et gaz)	Sans objet.
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)	Soluble
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.
Classe d'inflammabilité	Combustible IIIB estimation
Propriétés comburantes	Non oxydant.
Densité	1.01 - 1.03

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. Rayonnement solaire. Exposition à la lumière.
Matériaux incompatibles	Agents comburants forts.
Produits de décomposition dangereux	Des fumées et gaz irritants ou toxiques peuvent être émis lors de la décomposition du produit. Oxydes de carbone. Oxydes d'azote (NOx). Peut inclure du chlorure d'hydrogène

11. Données toxicologiques

Renseignements sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Peut être nocif par inhalation. Peut provoquer somnolence et des vertiges.
Contact avec la peau	Un contact prolongé avec la peau peut causer une irritation temporaire. Peut être absorbé à travers la peau et entraîner des effets systémiques.
CHLORURE DE BENZETHONIUM	Espèces: Lapin Gravité: Suave
Contact avec les yeux	Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
CHLORURE DE BENZETHONIUM	Espèces: Lapin Gravité: Extrême

Ingestion Peut être nocif en cas d'ingestion. Toutefois, il est peu probable que l'ingestion soit une voie d'exposition professionnelle principale.

Les symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire. Les personnes exposées peuvent souffrir de larmoiements, de rougeurs et de malaises. La kétamine est un agent anesthésiant dont on sait qu'il provoque une vision dédoublée, un manque de coordination motrice, le délire, des hallucinations, des comportements irrationnels et une augmentation temporaire de la pression artérielle et du pouls.

Renseignements sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut être nocif en cas d'ingestion. Peut être nocif par contact cutané. Peut être nocif par inhalation.

Produit	Espèces	Résultats d'épreuves
Ketamine Hydrochloride Injection		
<u>Aiguë</u>		
Orale		
ATE		4545 mg/kg
Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
CHLORURE DE BENZETHONIUM (CAS 121-54-0)		
<u>Aiguë</u>		
Intraveineux		
DL50	Rat	19 mg/kg
Orale		
DL50	Rat	368 mg/kg
Sous-cutané		
DL50	Rat	119 mg/kg
Ketamine Hydrochloride (CAS 1867-66-9)		
<u>Aiguë</u>		
Intraveineux		
DL50	Rat	58.9 mg/kg
	Souris	55.9 mg/kg
Orale		
DL50	Rat	447 mg/kg

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
	Souris	617 mg/kg
Subaiguë		
Intramusculaire		
DSENO	Chien	40 mg/kg/j., 6 semaines Aucun effet à une dose maximale
Intraveineux		
DSENO	Rat	10 mg/kg/j., 6 semaines Aucun effet à une dose maximale
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		
CHLORURE DE BENZETHONIUM	Espèces: Lapin Gravité: Extrême	
Sensibilisation respiratoire ou cutanée		
Sensibilisation respiratoire	Pas un sensibilisant respiratoire.	
Sensibilisation cutanée	On ne s'attend pas à ce que ce produit provoque une sensibilisation cutanée.	
Mutagenicité sur les cellules germinales	Il n'existe pas de données qui indiquent que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1 %, soit mutagène ou génétoxique.	
Mutagenicité		
Ketamine Hydrochloride	In Vitro Sister Chromatid Exchange Résultat: positif Espèces: Cellules d'ovaire du hamster chinois (CHO)	
	Mutagenicité bactérienne (Ames) Résultat: négatif Espèces: Salmonella , E. coli	
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		
Ketamine Hydrochloride	120 mg/kg/j. Développement de l'embryon/du foetus, Non tératogène Résultat: DSENO Espèces: Rat Organe: Intramusculaire	
	24 mg/kg/j. Développement de l'embryon/du foetus, Non tératogène Résultat: DSENO Espèces: Lapin Organe: Intramusculaire	
	300 mg/kg/j. Développement de l'embryon/du foetus, Non tératogène Résultat: DSENO Espèces: Souris Organe: Intraveineux	
Reproductivité		
Ketamine Hydrochloride	60 Reproduction et fertilité, Aucun effet à une dose maximale Résultat: DSENO Espèces: Rat Organe: Intraveineux	
Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique	Non classé.	

Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées	Non classé.
Danger par aspiration	Pas un danger par aspiration.
Effets chroniques	Toute inhalation prolongée peut être nocive.
Autres informations	ATTENTION! ANESTHÉSIQUE: PEUT AGIR SUR LE SYSTÈME NERVEUX CENTRAL ET LE SYSTÈME CARDIOVASCULAIRE. Les individus sensibles à cette substance ou à d'autres substances de cette catégorie chimique peuvent développer des réactions allergiques.

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
CHLORURE DE BENZETHONIUM (CAS 121-54-0)		
Aquatique		
Poisson	CL50 Perche-soleil bleue (Lepomis macrochirus)	1.4 mg/l, 96 heures
Persistence 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 laisser la substance s'infiltrer dans les égouts/les conduits d'alimentation en eau. Ne pas contaminer les étangs, les voies navigables ou les fossés avec le produit ou le récipient utilisés. En tenant compte des dangers pertinents et connus pour l'environnement et la santé que représente le matériau, passer en revue et mettre en œuvre des techniques et des procédures de traitement des eaux usées et des déchets afin d'éviter l'exposition professionnelle et les rejets dans l'environnement. On recommande de pratiquer la réduction du volume des déchets. On doit utiliser les meilleurs technologies disponibles afin d'éviter les rejets dans l'environnement. Cela peut inclure des techniques destructives pour les déchets et les eaux usées. Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
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.
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.

Règlement sur les stupéfiants (C.R.C., v. 1041) Loi réglementant certaines drogues et autres substances, ainsi modifiée

Ketamine Hydrochloride (CAS 1867-66-9)

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)	Oui
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)	Oui
Europe	Liste européenne des substances chimiques notifiées (ELINCS)	Non
Japon	Inventaire des substances chimiques existantes et nouvelles (ENCS)	Non
Corée	Liste des produits chimiques existants (ECL)	Non
Nouvelle-Zélande	Inventaire de la Nouvelle-Zélande	Oui
Philippines	Inventaire philippin des produits et substances chimiques (PICCS)	Oui
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 23-Mai-2017

Version n° 01

Liste des abréviations ETA : Estimation de toxicité aiguë selon le RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 (CLP).

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
Propriétés physiques et chimiques : Propriétés multiples
Données toxicologiques : Données toxicologiques