FICHE SIGNALÉTIQUE

1. Identification

Identificateur de produit	**Synovex C**
Autres moyens d'identification	
Synonymes	SYNOVEX® C * Progesterone and Estradiol Benzoate Implant
Usage recommandé	Produit vétérinaire (Hormone)
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	Cancérogénicité	Catégorie 1A
	Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1A
Dangers environnementaux	Non classé.	

Éléments d'étiquetage

Mention d'avertissement	Danger
Mention de danger	Peut provoquer le cancer. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
Conseil de prudence	
Prévention	Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Porter des gants/vêtements de protection/ équipement de protection des yeux/du visage.

Intervention	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : Demander un avis médical/Consulter un médecin.
Stockage	Garder sous clef.
Élimination	Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
Autres dangers	Aucun(e) connu(e).
Renseignements supplémentaires	Aucune.

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Benzoate d'oestradiol		50-50-0	10 mg per implant
Luteinique		57-83-0	100 mg per implant

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 la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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	Laver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent. 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. Appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison. Ne pas faire vomir sans l'avis d'un centre antipoison. Ne jamais rien faire avaler 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. La poussière peut irriter les voies respiratoires, la peau et les yeux. Peut provoquer des effets sur la reproduction.
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.
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) produits(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). Appliquer prudemment des agents extincteurs pour éviter la création d'une poussière en suspension dans l'air.
Agents extincteurs inappropriés	Ne pas utiliser un jet d'eau comme agent extincteur, car cela propagera l'incendie.
Dangers spécifiques du produit dangereux	Combustible. Éviter de produire une poussière générant des particules dans l'air. 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	En cas d'incendie et/ou d'explosion ne pas respirer les fumées. Éloigner les récipients du lieu de l'incendie si cela peut se faire sans risque. Utiliser une pulvérisation d'eau pour refroidir les récipients fermés. Pendant l'extinction d'un incendie, porter des équipements appropriés de protection, y compris un appareil respiratoire autonome.
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	Peut former des concentrations de poussières combustibles dans l'air. Les particules fines (nuage) peuvent alimenter un incendie ou une explosion.

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. ÉLIMINER toutes les sources d'inflammation (pas de cigarettes, de torches, d'étincelles ou de flammes dans le voisinage immédiat). S'assurer une ventilation adéquate. Ventiler la zone contaminée. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Ne pas respirer les poussières. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. 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. Éviter la formation de poussières pendant le nettoyage. ÉLIMINER toutes les sources d'inflammation (pas de cigarettes, de torches, d'étincelles ou de flammes dans le voisinage immédiat). Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

Déversements importants : Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. Recueillir le déversement avec une matière absorbante inerte non combustible et transférer dans un conteneur étiqueté pour rebuts. Nettoyer soigneusement la surface contaminée. Prevent release to the environment.

Déversements peu importants : Essuyer avec un chiffon humide el 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. 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

Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Ne pas utiliser dans des endroits sans ventilation adéquate. Éviter la formation de poussière. Il peut se former des nuages de poussière combustible au cours d'opérations qui donnent un produit fin (poussière). Doit être manipulé dans des systèmes fermés, si possible. Ne pas respirer les poussières. Ne pas goûter ni avaler. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter les injections accidentelles. Éviter une exposition prolongée. 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. 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. Protéger de l'humidité. Maintenir les récipients fermés de manière étanche dans un endroit sec, frais et bien ventilé. @ 20 - 25C / 68 - 77F. Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. Protéger de la lumière. Protéger du rayonnement solaire. Éviter la formation de poussière. Tenir à l'écart des aliments, des boissons et des aliments pour animaux. Stocker à l'écart des matériaux incompatibles (Consulter la section 10 de la FDS). Prendre des précautions lors de la manipulation et du stockage. Tenir hors de la portée des enfants.

8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle

Limites d'exposition professionnelle

Zoetis

Composants	Type	Valeur
Benzoate d'oestradiol (CAS 50-50-0)	TWA	0.2 µg/m³
Luteinique (CAS 57-83-0)	TWA	30 µg/m³

Valeurs biologiques limites

Aucune limite d'exposition biologique observée pour les ingrédients.

Directives au sujet de l'exposition

Information complémentaire LEMT : 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. On recommande une ventilation générale du local, à moins que le processus ne génère de la poussière, des bruines ou des aérosols.

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 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 un vêtement de protection approprié. 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. Le port d'un appareil respiratoire est requis en cas d'exposition aux poussières. 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. Respirateur chimique à cartouche contre les vapeurs organiques, masque complet et filtre contre la poussière et les aérosols.
Dangers thermiques	Sans objet.
Considérations d'hygiène générale	Suivre toutes les exigences de surveillance médicale. Tenir à l'écart des aliments et des boissons. 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	Granulés.
État physique	Solide.
Forme	Solide.
Couleur	Jaune.
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)	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)	Insoluble
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. Exposition à la lumière. Chaleur excessive. humidité élevée. Rayonnement solaire. Éviter les situations produisant de la poussière.
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.

11. Données toxicologiques

Renseignements sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Toute inhalation prolongée peut être nocive.
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.
Ingestion	Peut provoquer un malaise 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. Une exposition peut causer une irritation, une rougeur ou un malaise temporaire. Les études sur le lieu de travail ont montré que les hommes travaillant avec des composés de type oestrogène démontraient des signes cliniques d'hyperestrogénisme, notamment grossissement des seins et sécrétion de lait. Des cas de perte de libido, d'attendrissement des seins et d'altérations des taux d'hormones sexuelles se sont aussi présentés. L'exposition de femmes sur le lieu de travail a entraîné des irrégularités menstruelles (métrorragie, altérations du flux menstruel, microrragie et aménorrhée).

Renseignements sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut être absorbé à travers la peau et entraîner des effets systémiques.

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
Benzoate d'oestradiol (CAS 50-50-0)		
Aiguë		
Orale		
DL50	Rat	5000 mg/kg
Luteinique (CAS 57-83-0)		
Aiguë		
Autre		
DL50	Rat	327 mg/kg [Sub-tenon injection (eye)]
Orale		
DL50	Rat	> 5000 mg/kg
Chronique		
Intramusculaire		
LOEL	Lapin	13 mg/kg, 2 années (Target organ: Female reproductive system)
NOEL	Lapin	13 mg/kg, 2 années (Not carcinogenic)

Composants	Espèces	Résultats d'épreuves
Sous-cutané		
LOEL	Chien	0.08 - 22.5 mg/j., 74 semaines (Target organ: Female reproductive system)
	Rat	200 mg/kg/j., 40 semaines [Effects: Malignant tumors; Target: Liver]
	Souris	0.059 mg/j., 18 mois [Effects: Malignant tumors; Target(s): Female reproductive system, Mammary gland]
	Souris (F)	25 mg/kg, 19 semaines [Effects: Tumors; Target: Mammary gland]

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 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.

Mutagénicité

Luteinique	In Vitro Cell Transformation Assay Résultat: positif Espèces: Rat In Vitro Chromosome Aberration Résultat: négatif Espèces: Homme In Vivo Chromosome Aberration Résultat: négatif Espèces: Rat In Vivo Dominant Lethal Assay Résultat: négatif Espèces: Souris Mutagénécité bactérienne (Ames) Résultat: négatif

Cancérogénicité Peut provoquer le cancer.

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

Luteinique (CAS 57-83-0)	2A Probablement cancérogène pour l'homme.

États-Unis. Rapport du NTP (National Toxicilogy Program) sur les cancérogènes

Benzoate d'oestradiol (CAS 50-50-0)	Carcinogène connu chez l'homme.
Luteinique (CAS 57-83-0)	Il existe de sérieuses raisons de croire qu'il peut être cancérogène pour les humains

Toxicité pour la reproduction Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Effets sur le développement

Luteinique	Développement de l'embryon/du foetus, Non tératogène Espèces: Rat Organe: Aucune voie spécifiée Développement de l'embryon/du foetus, Non tératogène Espèces: Singe Organe: Aucune voie spécifiée

Reproductivité

Luteinique	Reproduction et fertilité, Embryotoxicité Espèces: Lapin Organe: Aucune voie spécifiée

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.

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.

Log Koe du coefficient de répartition octanol/eau

Luteinique	4.04, (Log D @ pH 7.4, predicted)

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 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.

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 Sans objet.

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

Benzoate d'oestradiol (CAS 50-50-0)	23
Luteinique (CAS 57-83-0)	23

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 26-Mai-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
Propriétés physiques et chimiques : Propriétés multiples