

1. Identification

Identificateur de produit	Butorphanol Tartrate Tablets
Autres moyens d'identification	
Synonymes	Torbutrol® * Torbutrol Tablets
Usage recommandé	Produit vétérinaire utilisé comme Analgésique opioïde
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	Toxicité pour la reproduction	Catégorie 1B
	Toxicité pour la reproduction	Effets sur ou via l'allaitement
Dangers environnementaux	Non classé.	
Éléments d'étiquetage		



Mention d'avertissement	Danger
Mention de danger	Peut nuire à la fertilité ou au fœtus. Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel.

Conseil de prudence

Prévention

Se procurer les instructions avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse et pendant l'allaitement. Se laver soigneusement après manipulation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. 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

Analgésique opioïde.

3. Composition/information sur les ingrédients

Mélanges

Dénomination chimique	Nom commun et synonymes	Numéro d'enregistrement CAS	%
Butorphanol Tartrate		58786-99-5	1, 5 or 10 mg***
Inert ingredients*		Mélange	

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

*** par comprimé/capsule/pastille/suppositoire

* Ingrédients non dangereux

4. Premiers soins

Inhalation

Transporter à l'extérieur. En cas de difficultés respiratoires, l'administration d'oxygène peut être nécessaire. Appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison.

Contact avec la peau

Laver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Contact avec les yeux

Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement et abondamment avec de l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un médecin.

Ingestion

EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin. Rincer la bouche. Ne pas faire vomir sans l'avis d'un centre antipoison. Ne jamais rien administrer par la bouche à une victime inconsciente ou en convulsion.

Symptômes et effets les plus importants, qu'ils soient aigus ou retardés

Analgésique opioïde: L'ingestion de cette substance peut avoir des effets similaires à ceux observés cliniquement, notamment : bouche sèche, somnolence, maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, faiblesse, anxiété et pupilles dilatées. Les cas de surdosage peuvent aussi provoquer une dépression respiratoire, de l'hypotension, un état comateux, des convulsions, une arythmie cardiaque et de la tachycardie.

Mention de la nécessité d'une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial, si nécessaire

Analgésique opioïde. Donner des soins généraux et traiter en fonction des symptômes. 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. 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

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. S'assurer une ventilation adéquate. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins de porter des vêtements de protection appropriés. Éviter la formation de poussières pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de la poussière. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. 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.

Déversements importants : Arrêter l'écoulement de la substance, si cela peut se faire sans risque. 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. Si des comprimés ou capsules sont écrasés ou rompus, éviter de respirer la poussière et éviter tout contact avec les yeux. Éviter une exposition prolongée. Minimiser la formation et l'accumulation de poussière. 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. Éviter le rejet dans l'environnement.

Conditions de sûreté en matière de stockage, y compris les incompatibilités Garder sous clef. Maintenir fermé de manière étanche dans un endroit sec, frais et bien ventilé. @ 15-30 °C (59-86 °F). Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition. 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 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 Butorphanol tartrate - Zoetis BDP4 (limiter l'exposition à l'étendue 1ug/m3 à <10ug/m3)

Contrôles d'ingénierie appropriés Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. 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. Assurer l'accès à une douche oculaire.

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 Gants imperméables.

Autre Porter des gants appropriés résistants aux produits chimiques 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. 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. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. 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	comprimé
État physique	Solide.
Forme	Solide.
Couleur	Non disponible.
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)	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. Rayonnement solaire. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles et des flammes nues.
Matériaux incompatibles	Agents comburants forts.

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.
Contact avec les yeux Le contact direct avec les yeux peut causer une irritation temporaire.
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. Une exposition peut causer une irritation, une rougeur ou un malaise temporaire. L'ingestion de cette substance peut avoir des effets similaires à ceux observés cliniquement, notamment : bouche sèche, somnolence, maux de tête, étourdissements, nausées, vomissements, faiblesse, anxiété et pupilles dilatées. Les cas de surdosage peuvent aussi provoquer une dépression respiratoire, de l'hypotension, un état comateux, des convulsions, une arythmie cardiaque et de la tachycardie.

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. Peut être nocif en cas d'ingestion.

Produit	Espèces	Résultats d'épreuves
---------	---------	----------------------

Butorphanol Tartrate Tablets

Aiguë

Orale

DL50	Rat	> 3000 mg/kg (ATE)
------	-----	--------------------

Composants

Espèces

Résultats d'épreuves

Butorphanol Tartrate (CAS 58786-99-5)

Aiguë

Orale

DL50	Rat	315 mg/kg
------	-----	-----------

Chronique

Orale

DSENO	Rat	60 mg/kg/j., 2 années Non cancérogène
-------	-----	---------------------------------------

	Souris	60 mg/kg/j., 2 années Non cancérogène
--	--------	---------------------------------------

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

Butorphanol Tartrate

Mutagénicité bactérienne (Ames)
Résultat: négatif
Espèces: Salmonella , E. coli

Synthèse d'ADN enregistrée, (human fibroblast cells)
Résultat: négatif
Espèces: Homme

Cancérogénicité Ce produit n'est pas considéré comme cancérogène par le CIRC, l'ACGIH, le NTP ou l'OSHA.

Toxicité pour la reproduction Peut être nocif pour les bébés nourris au lait maternel. Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.

Effets sur le développement

Butorphanol Tartrate

Développement de l'embryon/du fœtus, Not Teratogenic (dose not specified)
Résultat: DSENO
Espèces: Rat
Organe: Orale

Reproductivité

Butorphanol Tartrate

1 mg/kg/j. Reproduction et fertilité, Mortalité fœtale
Résultat: DMENO
Espèces: Rat
Organe: Sous-cutané

2.5 mg/kg/j. Reproduction et fertilité, FERTILITE
Résultat: DSENO
Espèces: Rat
Organe: Orale

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 Aucun à prévoir lors de conditions normales et prévisibles d'utilisation

Autres informations Attention - Agent pharmaceutique. Analgésique opioïde.

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 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 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 Sans objet.

l'Annexe II de MARPOL 73/78 et le recueil IBC

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

Butorphanol Tartrate (CAS 58786-99-5) 9

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

Butorphanol Tartrate (CAS 58786-99-5)

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	28-Avril-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 Données toxicologiques : Données toxicologiques GHS: Classification