

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Cloprostenol Formulation
Autres moyens d'identification : ESTRUMATE® (A002698)
ESTRUMATE SYNTHETIC PROSTAGLANDIN FOR CATTLE
AND HORSES (36076)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire
Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland
Téléphone : +41 41 499 97 97
Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

- Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- Conseils de prudence : **Prévention:**
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection.
Intervention:
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Alcool benzylique

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Estimation de la toxicité aiguë	>= 1 - < 10

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

		Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	
[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium	55028-72-3 259-439-3	Resp. Sens. 1; H334 Repr. 1B; H360F STOT SE 1; H370 (Poumons) STOT RE 1; H372 (Ovaire)	< 0,1

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut provoquer une allergie cutanée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte.
Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié.
Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.
Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.
Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Stock-

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

aires de stockage et les conteneurs er en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Alcool benzylique	100-51-6	VME	5 ppm 22 mg/m ³	CH SUVA
	Information supplémentaire: Possibilité d'intoxication par résorption transcutanée. Certaines substances pénètrent dans l'organisme non seulement par les voies respiratoires, mais également au travers de la peau. Il en résulte un accroissement notable de la charge toxique interne de l'individu exposé., Institut national de sécurité et de santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			
[1α(Z),2β(1E,3R*)]-[3α,5α]-[+-(--)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium	55028-72-3	TWA	0.01 ug/m ³ (OEB 5)	Interne
	Information supplémentaire: RSEN, Peau			
		limite d'essuyage	0.1 ug/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m ³
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consomma-	Inhalation	Long terme - effets	5,4 mg/m ³

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

	teurs		systémiques	
	Consomma-teurs	Inhalation	Aigu - effets systé-miques	27 mg/m3
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systé-miques	20 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consomma-teurs	Ingestion	Aigu - effets systé-miques	20 mg/kg p.c./jour

Concentration prédictive sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (des boîtes à gants, des isolateurs, par exemple) et pour empêcher la fuite de composés dans le milieu de travail.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Des processus totalement fermés et des systèmes de transport de matériaux sont nécessaires. Les opérations nécessitent l'utilisation d'une technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites de composés dans le milieu de travail.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale com-

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Protection des mains	plète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Matériel	: Gants résistant aux produits chimiques
Remarques	: Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	: Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. Le filtre doit être conforme à SN EN 14387
Filtre de type	: Type protégeant des vapeurs organiques (A)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solution aqueuse
Couleur	: clair
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
pH	:	5,6 - 6,1 (20 - 25 °C)
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	soluble
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Pression de vapeur	:	Donnée non disponible
Densité relative	:	1
Densité	:	Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.
Taux d'évaporation	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Alcool benzylique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.200 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403
Evaluation: La substance ni le mélange ne présente une toxicité aiguë par inhalation

[1 α (Z),2 β (1E,3R*)]-[+)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 25 mg/kg
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 50 mg/kg
Voie d'application: Sous-cutané

DL50 (Rat): > 50 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

DL50 (Rat): 5 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

DL50 (Souris): 350 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Souris): 54,7 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

TDLo (Singe): 0,0025 - 0,025 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
Organes cibles: Poumons
Symptômes: Diarrhée, Vomissements, Halètement

TDLo (Singe): 0,0013 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire
Organes cibles: ovaires

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.
Peut être absorbé par la peau.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405
Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylque:

Type de Test	:	Test patch d'application cutanée répétée sur l'humain (HRIPT)
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Humain
Résultat	:	positif
Evaluation	:	Taux de sensibilisation de la peau bas à modéré, probable ou prouvé, chez l'homme

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Résultat	:	Produit sensibilisant
----------	---	-----------------------

Mutagénérité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylque:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Especie: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Génotoxicité in vitro	:	Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique
Système d'essais: Lymphocytes humains
Résultat: équivoque

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Intrapéritonéal
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 103 semaines
Méthode : OCDE ligne directrice 451
Résultat : négatif

[1α(Z),2β(1E,3R*)₃α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Remarques : N'est pas classé en raison du manque de données.

Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Alcool benzylique:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

[1α(Z),2β(1E,3R*)₃α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Étude sur trois générations
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité générale sur la génération F1: NOAEL: 0,015 Poids corporel mg / kg
Fertilité: NOAEL: > 0,04 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Espèce: Bétail
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité générale chez les parents: LOAEL: 0,16 µg/kg
Résultat: positif
Remarques: Avortement

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement
Especie: Lapin
Voie d'application: Sous-cutané
Tératogénicité: NOAEL: 0,250 µg/kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement
Especie: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Tératogénicité: NOAEL: 100 µg/kg
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Toxicité pour la reproduction : Peut nuire à la fertilité.
- Evaluation

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Organes cibles : Poumons
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Organes cibles : Ovaire
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Alcool benzylique:

Espèce : Rat
NOAEL : 1,072 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : OCDE ligne directrice 412

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Espèce : Rat
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 0,15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Ovaire

Espèce : Rat
LOAEL : 0,0125 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 30 jours
Organes cibles : Ovaire

Espèce : Singe
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 0,15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 3 mois
Organes cibles : Cœur, Testicule

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

[1α(Z),2β(1E,3R*),3α,5α]-(-)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Non applicable

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

[1 α (Z),2 β (1E,3R*)]3 α ,5 α -(+)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Informations générales	: Organes cibles: Utérus (dont le col) Symptômes: Toxicité embryo-fœtale., Mortalité fœtale., Irrégularités menstruelles, Fausse couche Organes cibles: Poumons Symptômes: Asthme, bronchospasm
Inhalation	: Organes cibles: Poumons Symptômes: bronchospasm, Asthme Remarques: Peut provoquer la sensibilisation des sujets pré-disposés par l'inhalation d'aérosols ou de poussières. Organes cibles: Utérus (dont le col) Symptômes: Incidences sur la mortalité de l'embryon., Irrégularités menstruelles
Contact avec la peau	: Organes cibles: Poumons Symptômes: bronchospasm Remarques: Peut être absorbé par la peau. Organes cibles: Utérus (dont le col) Symptômes: Incidences sur la mortalité de l'embryon.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Alcool benzylique:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC: 51 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

[1 α (Z),2 β (1E,3R*),3 α ,5 α]-(+)-7-[2-[4-(3-chlorophénoxy)-3-hydroxybut-1-ényl]-3,5-dihydroxycyclopentyl]hept-5-énoate de sodium:

Évaluation Ecotoxicologique

Toxicité aiguë pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus
Toxicité chronique pour le milieu aquatique : Effets toxiques ne peuvent pas être exclus

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et毒ique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

- Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Ne pas jeter les déchets à l'égout.
- Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

- ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

- ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

- ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- RID : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IMDG : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- IATA : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.4 Groupe d'emballage

- ADN : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
- ADR : Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

RID	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IMDG	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Cargo)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
IATA (Passager)	: Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.5 Dangers pour l'environnement

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81) : Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

Chlorure de sodium: Annexe 2.7 Produits à dégeler

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM 814.012) : Non applicable

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe B

Autres réglementations:

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFER sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2) : Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans.

Cloprostenol Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 25283-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 24.10.2014

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non déterminé
DSL : non déterminé
IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

- Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

- H302 : Nocif en cas d'ingestion.
H317 : Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.
H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H360F : Peut nuire à la fertilité.
H370 : Risque avéré d'effets graves pour les organes.
H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Texte complet pour autres abréviations

- Acute Tox. : Toxicité aiguë
Eye Irrit. : Irritation oculaire
Repr. : Toxicité pour la reproduction
Resp. Sens. : Sensibilisation respiratoire
Skin Sens. : Sensibilisation cutanée
STOT RE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
STOT SE : Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique
CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail
CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de re-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Cloprostenol Formulation

Version 7.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 25283-00028	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 24.10.2014
----------------	---------------------------------	----------------------------------	---

cherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECL - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

Skin Sens. 1

H317

Procédure de classification:

Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

CH / FR