

## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial	:	Gonadorelin Formulation
Autres moyens d'identification	:	FERTAGYL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (37210)

#### 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.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 2	H361fd: Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1	H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution:
7.1	14.04.2025	641760-00022	28.09.2024
			Date de la première version publiée:
			27.04.2016

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.  
H361fd Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

### Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Alcool benzylique  
Gonadorelin

### 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.

## Gonadorelin Formulation

Version 7.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 641760-00022      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 27.04.2016

### 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  Toxicité aiguë par voie orale: 1.200 mg/kg	$\geq 1 - < 10$
Gonadorelin	34973-08-5	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Système endocrinien)  Limite de concentration spécifique Repr. 2; H361fd $\geq 0,001$ % STOT RE 1; H372 $\geq 0,001$ %	$\geq 0,001 - < 0,1$

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.

## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

- |                                 |   |  |
|---------------------------------|---|--|
| En cas de contact avec la peau  | : | En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.<br>Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Laver les vêtements avant de les remettre.<br>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.<br>Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.   |
| En cas d'ingestion              | : | En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.<br>Faire appel à une assistance médicale.<br>Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.   |

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- |         |   |   |
|---------|---|---|
| Risques | : | Peut provoquer une allergie cutanée.<br>Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.<br>Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |
|---------|---|---|

### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- |            |   |   |
|------------|---|---|
| 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<br>Mousse résistant à l'alcool<br>Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> )<br>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. |
|---|---|---|

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

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.  
Éloigner 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 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version 7.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 641760-00022      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 27.04.2016

- 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 : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
Ne pas avaler.  
Éviter le contact avec les yeux.  
Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
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.  
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
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.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges autoréactifs  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
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 <sup>3</sup>	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., Insti-				

## Gonadorelin Formulation

Version 7.1      Date de révision: 14.04.2025      Numéro de la FDS: 641760-00022      Date de dernière parution: 28.09.2024  
Date de la première version publiée: 27.04.2016

	tut national de sécurité et de santé au travail, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du fœtus.			
Gonadorelin	34973-08-5	TWA	0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)	Interne
		limite d'essuyage	2 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 <sup>3</sup>
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m <sup>3</sup>
	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
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

### Concentration prédite 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

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.  
Réduire au minimum les concentrations d'exposition au travail.

### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Porter les équipements de protection individuelle suivants:  
Lunettes de sécurité  
L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 166

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

- |                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Remarques                         | : Le choix du type de gants de protection contre les produits chimiques doit être effectué en fonction de la concentration et de la quantité des substances dangereuses propres aux postes de travail. Le temps de pénétration n'a pas été déterminé pour le produit. Changer souvent de gants! Dans le cas d'applications spéciales, il est recommandé de se renseigner auprès du fabricant de gants sur la résistance aux produits chimiques des gants de protection indiqués ci-dessus. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail. |
| Protection de la peau et du corps | : Choisissez des vêtements de protection appropriés sur base des données de résistance chimique et d'une évaluation du potentiel d'exposition locale.<br>Il est important d'éviter tout contact avec la peau en utilisant des vêtements de protection imperméables (gants, tabliers, bottes, etc.).  |
| 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.<br>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   | : liquide               |
| Couleur   | : Donnée non disponible |
| 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 |



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

rieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, dynamique : Donnée non disponible

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Donnée non disponible

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Donnée non disponible

### 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 : Non applicable

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 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

##### **Gonadorelin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 4.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

---

### **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

##### **Gonadorelin:**

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

### **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

##### **Gonadorelin:**

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

#### **Sensibilisation cutanée**

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

##### **Alcool benzylique:**

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
------------	---	---

##### **Gonadorelin:**

Remarques	:	Donnée non disponible
-----------	---	-----------------------

### **Mutagenicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

### Composants:

#### **Alcool benzylique:**

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)  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif

#### **Gonadorelin:**

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Résultat: négatif  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### **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

#### **Gonadorelin:**

Espèce : Souris  
Durée d'exposition : 2 années  
LOAEL : 2,4 Poids corporel mg / kg  
Résultat : positif  
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

**Gonadorelin Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Espèce : Rat  
Durée d'exposition : 1 années  
LOAEL : 0,05 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif  
Remarques : Tumeur(s) bénigne(s)  
Le mécanisme et le mode d'action peuvent ne pas être pertinents pour l'être humain.  
Selon les données provenant de composants similaires

**Toxicité pour la reproduction**

Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

**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

**Gonadorelin:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Sous-cutané  
Fertilité: LOAEL: 50 µg/kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle  
Voie d'application: Sous-cutané  
Fertilité: LOAEL: 500 µg/kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.  
Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Sous-cutané  
Fertilité: LOAEL: 1.000 µg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoc

Espèce: Chien, mâle et femelle

Voie d'application: Sous-cutané

Fertilité: LOAEL: 107 - 214 µg/kg

Résultat: Incidences sur la fécondité.

Incidence sur le développement du fœtus

: Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutané

Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 2 µg/kg

Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Sous-cutané

Toxicité pour le développement: LOAEL: > 20 µg/kg

Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.

Toxicité pour la reproduction  
- Evaluation

: Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### Composants:

##### Gonadorelin:

Organes cibles

: Système endocrinien

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

##### Gonadorelin:

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0,12 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 15 jours
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Rat
NOAEL	: 0,072 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 15 jours
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Chien
NOAEL	: 0,12 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 15 jours
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Espèce	: Chien
NOAEL	: 0,072 mg/kg
Voie d'application	: Intraveineux
Durée d'exposition	: 15 jours
Remarques	: Aucun effet indésirable n'a été signalé

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

## 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.
------------	---

### Expérience de l'exposition humaine

#### Composants:

#### **Gonadorelin:**

Ingestion	: Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Migraine, Palpitations, Acné, changement de la fonction hépatique, bronchospasme, anaphylaxie
-----------	--

## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

### 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

#### 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:



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

Evaluation : 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.

### 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

## 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

### 14.4 Groupe d'emballage

<b>ADN</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>ADR</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>RID</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IMDG</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Cargo)</b>	:	Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse
<b>IATA (Passager)</b>	:	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 Acide acétique: Annexe 2.12 Générateurs d'aérosols
--	---	--

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupées : Non applicable

**Gonadorelin Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

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 A

Remarques: auto classification

**Autres réglementations:**

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR 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.

Le produit appartient au groupe chimique 2 selon l'Ordonnance sur les produits chimiques suisse (OChim 813.11).

**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.

H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
Skin Sens.	: Sensibilisation cutanée
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
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 recherche 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; KECI - 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 techniques internes, données provenant des FDS

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



## Gonadorelin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641760-00022	Date de la première version publiée: 27.04.2016

données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité

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
Repr. 2	H361fd
STOT RE 1	H372

### Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
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