

## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Buserelin Formulation  
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 37 McCarville Street  
Charlottetown, PE C1E 2A7  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

---

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Sensibilisation de la peau : Sous-catégorie 1B

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Attention

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

Déclarations sur la sécurité :

#### Prévention:

P261 Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection.

#### Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

| Nom Chimique      | Nom commun/Synonyme   | N° CAS/ID unique | Concentration (% w/w) | Secret commercial |
|-------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------------|
| Alcool benzylique | Benzènméthanol        | 100-51-6*        | $\geq 1 - \leq 5$     | TSC               |
| Buserelin         | Donnée non disponible | 68630-75-1*      | $> 0 - \leq 0.1$      | TSC               |

\* Indique que l'identificateur est un numéro CAS.

TSC- la concentration réelle ou la plage de concentration est retenue à titre de secret commercial

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- 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 réutiliser.  
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
- 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.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer une allergie cutanée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- || Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

## SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- 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
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.  
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.  
Utiliser un équipement de protection personnelle.
- 

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.  
Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement ou barrières à huile).  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Absorber 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 restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié.  
Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables.

## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou 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.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.  
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Gaz

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

| Composants | No. CAS    | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle / Concentration admissible | Base    |
|------------|------------|------------------------------------|---|---------|
| Buserelin  | 68630-75-1 | TWA                                | 0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5)                     | Interne |
|            |            | limite d'essuyage                  | 1 µg/100 cm <sup>2</sup>                          | Interne |

- Mesures d'ordre technique** : Les renseignements ci-dessous sont destinés 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 pour la santé associés à la manipulation de ce produit dépendent de plusieurs facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, des systèmes de ventilation par aspiration à la source (par exemple, une enceinte de sécurité biologique, des enceintes à balance ventilée) ou d'autres systèmes de

## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

contrôle technique pour maintenir les concentrations atmosphériques en deçà des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques aussi bas que raisonnablement possible.  
Utiliser des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement pour contrôler à la source (par ex., boîtes de gants/isolateurs) et pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.  
Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.  
Aucune manipulation manuelle permise.  
Les procédés totalement confinés et des systèmes de transport de matériels sont nécessaires.  
Les opérations nécessitent l'utilisation de technologie de confinement appropriée conçue pour empêcher les fuites des composés dans le lieu de travail.

### Équipement de protection individuelle

- 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.
- Filtre de type : Type protégeant des vapeurs organiques
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.  
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.  
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- 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.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveilles de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

---

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

|   |   |                           |
|---|---|---------------------------|
| Aspect  | : | liquide, Solution aqueuse |
| Couleur   | : | incolore                  |
| Odeur   | : | Donnée non disponible     |
| Seuil de l'odeur  | : | Donnée non disponible     |
| pH  | : | 5.7 - 6.3                 |
| Point de fusion/congélation   | : | Donnée non disponible     |
| Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition                 | : | Donnée non disponible     |
| Point d'éclair  | : | Sans objet                |
| Taux d'évaporation  | : | Donnée non disponible     |
| Inflammabilité (solide, gaz)  | : | Sans objet                |
| 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     |
| Pression de vapeur  | : | Donnée non disponible     |
| Densité de vapeur relative  | : | Donnée non disponible     |
| Densité relative  | : | Donnée non disponible     |
| Densité   | : | 1.004 g/cm <sup>3</sup>   |
| Solubilité  |   |                           |
| Solubilité dans l'eau   | : | soluble                   |
| Coefficient de partage (n-octanol/eau)                                | : | Donnée non disponible     |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

Température d'auto-inflammation : Sans objet  
Température de décomposition : Donnée non disponible  
Viscosité  
  Viscosité, cinématique : Donnée non disponible  
Propriétés explosives : Non explosif  
  
Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.  
  
poids moléculaire : Sans objet  
  
Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Donnée non disponible

---

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.  
Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.  
Possibilité de réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.  
Conditions à éviter : Inconnu.  
Produits incompatibles : Oxydants  
Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

---

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

Atmosphère d'essai: poussières/brouillard  
Méthode: Directives du test 403 de l'OECD  
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

### **Buserelin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 400 mg/kg  
DL50 (Souris): > 1,000 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 36 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Rat): > 500 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée

DL50 (Souris): 56 - 78 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Chien): > 100 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutanée

### **Corrosion et/ou irritation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Directives du test 404 de l'OECD  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Buserelin:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

### **Lésion/irritation grave des yeux**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Lapin  
Résultat : De l'irritation des yeux réversible en dedans de 21 jours  
Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

### **Buserelin:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Type d'essai       | : | Test patch d'irritation répétés sur l'humain   |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau   |
| Espèce             | : | Les êtres humains  |
| Résultat           | : | positif  |
| Évaluation         | : | Possibilité ou évidence d'un degré allant de faible à modéré de sensibilisation cutanée chez l'être humain |

##### Buserelin:

|                    |   |                                |
|--------------------|---|--------------------------------|
| Voies d'exposition | : | Dermale                        |
| Espèce             | : | Cobaye                         |
| Résultat           | : | Pas un sensibilisateur cutané. |

### Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Alcool benzylique:

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif   |
| Génotoxicité in vivo  | : | Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Espèce: Souris<br>Voie d'application: Injection intrapéritonéale<br>Résultat: négatif |

##### Buserelin:

|                       |   |  |
|-----------------------|---|--|
| Génotoxicité in vitro | : | Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)<br>Résultat: négatif<br><br>Type d'essai: test de synthèse d'ADN non-programmée<br>Résultat: négatif                             |
| Génotoxicité in vivo  | : | Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)<br>Espèce: Souris<br>Voie d'application: Injection intrapéritonéale<br>Résultat: négatif |

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

### **Cancérogénicité**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

Espèce : Souris  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 103 semaines  
Méthode : Directives du test 451 de l'OECD  
Résultat : négatif

#### **Buserelin:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Sous-cutanée  
Durée d'exposition : 24 Mois  
Résultat : négatif  
Organes cibles : Utérus (dont le col), Hypophyse, Testicules

### **Toxicité pour la reproduction**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Alcool benzylique:**

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

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Résultat: négatif

#### **Buserelin:**

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Fertilité: LOAEL: 0.2 µg/kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce  
Espèce: Souris, mâle  
Voie d'application: Sous-cutanée  
Fertilité: LOAEL: > 1,000 µg/kg  
Résultat: Incidences sur la fécondité.

## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

|  |  |
|--|--|
|  | Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce<br>Espèce: Souris, femelle<br>Voie d'application: Sous-cutanée<br>Fertilité: LOAEL: 100 µg/kg<br>Résultat: Incidences sur la fécondité.   |
| Incidences sur le développement foetal     | : Type d'essai: Développement embryofœtal<br>Espèce: Rat<br>Voie d'application: Injection intraveineuse<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.4 Poids corporel µg / kg<br>Résultat: Embryotoxicité., Incidences sur le développement embryonnaire précoce. |
|  | Type d'essai: Développement embryofœtal<br>Espèce: Lapin<br>Toxicité pour le développement: LOAEL: 0.1 Poids corporel µg / kg<br>Résultat: Embryotoxicité., Aucune anomalie particulière au cours du développement.  |
|  | Type d'essai: Développement embryofœtal<br>Espèce: Souris<br>Toxicité pour le développement: NOAEL: 0.1 Poids corporel µg / kg<br>Résultat: Embryotoxicité., Aucune incidence sur les descendants F1.  |
| Toxicité pour la reproduction - Évaluation | : Peut nuire à la fertilité.   |

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **STOT - exposition répétée**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

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

|                    |   |
|--------------------|---|
| Espèce             | : Rat                                     |
| NOAEL              | : 1.072 mg/l                              |
| Voie d'application | : inhalation (poussière/brume/émanations) |
| Durée d'exposition | : 28 jours                                |
| Méthode            | : Directives du test 412 de l'OECD        |

##### **Buserelin:**

|                    |                 |
|--------------------|-----------------|
| Espèce             | : Rat           |
| LOAEL              | : 0.5 ug/kg/day |
| Voie d'application | : Sous-cutanée  |

## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

|  |                    |   |                                |
|--|--------------------|---|--------------------------------|
|  | Durée d'exposition | : | 14 jours                       |
|  | Espèce             | : | Rat                            |
|  | LOAEL              | : | 0.05 ug/kg/day                 |
|  | Voie d'application | : | Sous-cutanée                   |
|  | Durée d'exposition | : | 28 jours                       |
|  | Organes cibles     | : | Testicule                      |
|  | Espèce             | : | Lapin                          |
|  | NOAEL              | : | 20 ug/kg/day                   |
|  | Durée d'exposition | : | 4 Sem.                         |
|  | Organes cibles     | : | Prostate, Hypophyse, Testicule |
|  | Espèce             | : | Singe                          |
|  | LOAEL              | : | 5 ug/kg/day                    |
|  | Durée d'exposition | : | 1 a                            |
|  | Organes cibles     | : | Ovaire, Hypophyse              |
|  | Espèce             | : | Chien                          |
|  | LOAEL              | : | 0.05 mg/kg                     |
|  | Voie d'application | : | Sous-cutanée                   |
|  | Durée d'exposition | : | 30 jours                       |
|  | Organes cibles     | : | Hypophyse, Testicule           |
|  | Espèce             | : | Chien                          |
|  | LOAEL              | : | 0.05 mg/kg                     |
|  | Voie d'application | : | Sous-cutanée                   |
|  | Durée d'exposition | : | 6 mois                         |
|  | Organes cibles     | : | Organes reproducteurs          |

### Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **Buserelin:**

|| Inhalation : Symptômes: effets sur le système reproducteur masculin, Effets sur le système reproducteur féminin, baisse de la libido, Migraine, Éruption, Troubles digestifs, dépression mentale, Irritation locale  
Remarques: Peut nuire à la fertilité.  
Basé sur des données provenant des études chez les humains

---

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

### Écotoxicité

#### Composants:

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

|| Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

|  |  |
|--|--|
|  | Durée d'exposition: 96 h   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 230 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                      |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 770 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
|  | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 310 mg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 51 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211                      |

### **Buserelin:**

#### **Évaluation écotoxicologique**

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Toxicité aiguë en milieu aquatique          | : Donnée non disponible |
| Toxicité chronique pour le milieu aquatique | : Donnée non disponible |

#### **Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

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

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

#### **Potentiel bioaccumulatif**

#### **Composants:**

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

|  |                 |
|--|-----------------|
| Coefficient de partage (n-octanol/eau) | : log Pow: 1.05 |
|--|-----------------|

#### **Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

#### **Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

#### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

Version 6.0      Date de révision: 05/09/2026      Numéro de la FDS: 641698-00026      Date de dernière parution: 01/21/2026  
Date de la première parution: 05/03/2016

---

### SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

#### Méthodes d'élimination

- Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.  
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
- Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.  
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.
- 

### SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

#### Réglementations internationales

##### UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

##### Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

#### Réglementation nationale

##### TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

---

### SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

- AICS : non établi(e)
- CA. DSL : non établi(e)
- CN IECSC : non établi(e)

#### Liste canadiennes

Aucune substance n'est soumise aux conditions ministérielles de l'article 84 de la LCPE.

---

### SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

#### Texte complet d'autres abréviations

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Buserelin Formulation

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 01/21/2026    |
| 6.0     | 05/09/2026        | 641698-00026      | Date de la première parution: 05/03/2016 |

AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; MERCOSUR - L'accord pour la facilitation du transport des marchandises dangereuses; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 05/09/2026  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette

## **Buserelin Formulation**

|         |                   |                   |  |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 01/21/2026    |
| 6.0     | 05/09/2026        | 641698-00026      | Date de la première parution: 05/03/2016 |

---

FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F