

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Cloprostenol Formulation

Andre identifikasjonsmåter : ESTRUMATE® (A002698)
ESTRUMATE SYNTHETIC PROSTAGLANDIN FOR CATTLE
AND HORSES (36076)

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1 H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P280 Benytt vernehansker.
Reaksjon:
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Benzyl alkohol

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Benzyl alkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	>= 1 - < 10
Cloprostenol	55028-72-3 259-439-3	Resp. Sens. 1; H334	< 0,1

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 25306-00028	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 24.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

		Repr. 1B; H360F STOT SE 1; H370 (Lunger) STOT RE 1; H372 (Eggstokk)	
--	--	---	--

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer. |
| Ved hudkontakt | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skull munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|--|
| Risikoer | : Kan utløse en allergisk hudreaksjon. |
|----------|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | |
|------------|---|
| Behandling | : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

- | | |
|------------------------|-------------------------------------|
| Egnede slukningsmidler | : Vanntåke
Alkoholresistent skum |
|------------------------|-------------------------------------|

Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindrer spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|---|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- | | | |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave 6.1 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 25306-00028 Dato for siste utgave: 03.12.2024
Dato for første utgave: 24.10.2014

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Cloprostenol	55028-72-3	TWA	0.01 ug/m ³ (OEB 5)	Intern
Utfyllende opplysninger: RSEN, Hud				
		Viskegrense	0.1 ug/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Benzyl alkohol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	22 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	110 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	8 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5,4 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Benzyl alkohol	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,3 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	39 mg/l
	Ferskvannbunnfall	5,27 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,527 mg/kg
	Jord	0,456 mg/kg

Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommerisielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helseisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Filter bør samsvare med NS EN 14387

Filtertype : Organisk damp-type (A)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : Vannholdig oppløsning

Farge : klar

Lukt : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 25306-00028	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 24.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	5,6 - 6,1 (20 - 25 °C)
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	oppløselig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5,4 mg/l
Eksposeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Cloprostenol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 25 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 50 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

LD50 (Rotte): > 50 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Rotte): 5 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LD50 (Mus): 350 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Mus): 54,7 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

TDLo (Apekatt): 0,0025 - 0,025 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Målorganer: Lunger
Symptomer: Diare, Kaster opp, Hurtig respirasjon

TDLo (Apekatt): 0,0013 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Målorganer: ovarier

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Cloprostenol:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
Kan absorberes gjennom huden.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Komponenter:**Benzyl alkohol:**

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Cloprostenol:

Bemerkning	:	Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.
------------	---	--

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Benzyl alkohol:**

Prøvetype	:	Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Mennesker
Resultat	:	positiv

Vurdering	:	Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.
-----------	---	--

Cloprostenol:

Resultat	:	Sensibilisator
----------	---	----------------

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Benzyl alkohol:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
-------------------------	---	--

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon Resultat: negativ
--	---	---

Cloprostenol:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
-------------------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 25306-00028	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 24.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: muse-lymfomceller
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: tvetydig

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 103 uker
Metode : OECD Test-retningslinje 451
Resultat : negativ

Cloprostenol:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Cloprostenol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: tre-generasjons studie
Arter: Rotte

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: NOAEL: 0,015 mg/kg kroppsvekt
Fertilitet: NOAEL: > 0,04 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Arter: Kveg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Overordnet generell toksisitet: LOAEL: 0,16 µg/kg
Resultat: positiv
Bemerkning: Abort

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Subkutan
Fosterskadelighet: NOAEL: 0,250 µg/kg
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fosterskadelighet: NOAEL: 100 µg/kg
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Kan skade forplantningsevnen.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Cloprostenol:

Målorganer : Lunger
Vurdering : Forårsaker organskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Cloprostenol:

Målorganer : Eggstokk
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Arter : Rotte
NOAEL : 1,072 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Eksponeringstid : 28 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 412

Cloprostenol:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 0,15 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Eggstokk

Arter : Rotte
LOAEL : 0,0125 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 30 Dager
Målorganer : Eggstokk

Arter : Apekatt
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 0,15 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Hjerte, Testis

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Cloprostenol:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Cloprostenol:

Alminnelige opplysninger : Målorganer: Uterus (inkludert livmorhals)
Symptomer: Embryo-fetal toksisitet., Føtal dødelighet.,

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

Innånding	:	uregelmessig menstruasjon, miscarriage Målorganer: Lunger Symptomer: Astma, bronkospasme Målorganer: Lunger Symptomer: bronkospasme, Astma Bemerkning: Kan forårsake overfølsomhet hos mottagelige personer ved innånding av aerosol eller støv. Målorganer: Uterus (inkludert livmorhals) Symptomer: Virkninger på embryodødeligheten., uregelmessig menstruasjon
Hudkontakt	:	Målorganer: Lunger Symptomer: bronkospasme Bemerkning: Kan absorberes gjennom huden. Målorganer: Uterus (inkludert livmorhals) Symptomer: Virkninger på embryodødeligheten.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l Eksponeringsstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l Eksponeringsstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 51 mg/l Eksponeringsstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

Cloprostenol:

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann	:	Giftige effekter kan ikke utelukkes
Kronisk vanntoksisitet	:	Giftige effekter kan ikke utelukkes

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 92 - 96 %
Eksponeringsstid: 14 d

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 1,05
oktanol/vann

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 25306-00028	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 24.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- | | | |
|--|---|--|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) | : | Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes:
Nummer på listen 3 |
| | | Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør. |
| | | Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier | : | Ikke anvendbar |
| Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. | | |
| | | Ikke anvendbar |

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

- | | | |
|-------|---|----------------|
| AICS | : | ikke fastslått |
| DSL | : | ikke fastslått |
| IECSC | : | ikke fastslått |

Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334	: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H360F	: Kan skade forplantningsevnen.
H370	: Forårsaker organskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Resp. Sens.	: Åndedrett sensibilisering
Skin Sens.	: Hudsensibilisering
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Felleskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur

SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Cloprostenol Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	25306-00028	Dato for første utgave: 24.10.2014

aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Skin Sens. 1 H317

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO