

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Halofuginone Formulation

Andere Bezeichnungen : HALOCUR (A009802)
HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF
CALVES (57163)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)


Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Halofuginone Formulation

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 862933-00025 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Gefahrenpiktogramme : 

Signalwort : Achtung

Gefahrenhinweise : H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:
P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)

Halofuginone Formulation

Version 8.1 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 862933-00025 Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Milchsäure	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	$\geq 1 - < 3$
Halofuginone	82186-71-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Blut) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10 Schätzwert Akuter Toxizität Akute dermale Toxizität: 16 mg/kg	$\geq 0,025 - < 0,1$

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

- Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht Hautreizungen.
Verursacht schwere Augenreizung.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Ein Einatmen der Dämpfe oder Nebel vermeiden. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden.

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Weitere Information: DSEN, Haut				
		Wischtestgrenzwert	50 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberflächen zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Typ organische Dämpfe (A)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: flüssig
Farbe	: gelb
Geruch	: geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 2,1 - 3

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung
wahrscheinlichen Hautkontakt
Expositionswegen Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute dermale Toxizität
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Halofuginone:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 30 mg/kg
LD50 (Maus): 5 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,053 mg/l
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): 16 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis : Ätzend nach 1-4 Stunden Exposition
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Halofuginone:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Spezies : Hühnerauge
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Halofuginone:

Ergebnis : Schwere Reizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Art des Testes	:	Buehler Test
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Halofuginone:

Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	Sensibilisierender Stoff

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Methode: OECD Prüfrichtlinie 471 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
		Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
		Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Methode: OECD Prüfrichtlinie 473 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Halofuginone:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Ames test Ergebnis: positiv
		Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: humane Lymphoblastoidzellen Ergebnis: negativ
		Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro) Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Reparatur
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 2 Jahre
Ergebnis	: negativ
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Halofuginone:

Spezies	: Maus
Applikationsweg	: Oral
NOAEL	: 0,24 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	: negativ

Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 63 Wochen
NOAEL	: 0,36 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	: negativ

Spezies	: Ratte
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 26 Monate
NOAEL	: 0,09 - 0,18 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	: negativ

Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
	Spezies: Maus
	Applikationsweg: Verschlucken

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Ergebnis: negativ

Halofuginone:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 0,126 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Fertilität
Spezies: Hund
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 0,067 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über drei Generationen
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität F1: LOAEL: 0,063 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Körpergewichtsabnahme
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 0,34 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 0,67 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 0,025 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 0,076 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Inhaltsstoffe:

Halofuginone:

Zielorgane	:	Blut
Bewertung	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	> 100 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	13 Wochen
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	886 mg/kg
Applikationsweg	:	Hautkontakt
Expositionszeit	:	13 Wochen

Halofuginone:

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	0,07 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	4 Wochen
Zielorgane	:	Blut

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,13 mg/kg
LOAEL	:	0,88 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Leber

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	0,067 mg/kg
LOAEL	:	0,134 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Blut

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	0,075 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	26 Wochen
Zielorgane	:	Blut

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Halofuginone:

Allgemeine Angaben	: Keine Humaninformationen verfügbar.
Einatmung	: Anmerkungen: Kann die Atmungsorgane reizen.
Hautkontakt	: Anmerkungen: Kann Hautreizungen und/oder Dermatitis verursachen. Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. Kann durch die Haut absorbiert werden.
Augenkontakt	: Anmerkungen: Kann die Augen reizen.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 100 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 10 - 100 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Halofuginone:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 1,8 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

LC50 (Cyprinus carpio (Karpfen)): 0,3 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 0,12 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Chlorella pyrenoidosa (Süßwasseralge)): 46 mg/l
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Materialien

Halofuginone:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Milchsäure:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: -0,62

Halofuginone:

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : log Pow: 1,18

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Halofuginone:

Verteilung zwischen den
Umweltkompartimenten : log Koc: 3,87
Methode: FDA 3.08

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung, ChemPICV (814.82)	:	Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen	:	
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)	:	Nicht anwendbar
Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)	:	
Wassergefährdungsklasse	:	Klasse B

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Volltext der H-Sätze

H300	: Lebensgefahr bei Verschlucken.
H310	: Lebensgefahr bei Hautkontakt.
H314	: Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.
H315	: Verursacht Hautreizungen.
H317	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	: Verursacht schwere Augenschäden.
H330	: Lebensgefahr bei Einatmen.
H361f	: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH071	: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	: Schwere Augenschädigung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
Skin Corr.	: Ätzwirkung auf die Haut
Skin Irrit.	: Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens.	: Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den

Halofuginone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	862933-00025	Datum der ersten Ausgabe: 26.08.2016

Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>
wurden

Einstufung des Gemisches:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE