

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Halofuginone Formulation

Andre identifikasjonsmåter : HALOCUR (A009802)
HALOCUR ORAL SOLUTION FOR TREATMENT OF
CALVES (57163)

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)

Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



SIKKERHETS DATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Varselord : Advarsel

Faresetninger : H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P332 + P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

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. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Laktisk syre	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071	>= 1 - < 3
Halofuginone	82186-71-8	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 1; H310	>= 0,025 - < 0,1

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 862943-00026	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

		Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (Blod) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10 Akutt giftighetsberegning Akutt giftighet på hud: 16 mg/kg	
--	--	---	--

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 umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn. |

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : 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 brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel 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).

Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med hensyn til miljø :
- Unngå utslipp til miljøet.
 - Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
 - Forhindre 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 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 damp eller tåke.
 - Ikke svelg.
 - Unngå kontakt med øynene.
 - Vask hud grundig etter bruk.
 - 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. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
 - Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende

SIKKERHETS DATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Halofuginone	82186-71-8	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN, Hud				
		Viskegrense	50 µg/100 cm ²	Intern

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.

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 862943-00026	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Håndvern		Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning Hud- og kroppsvern	:	Doble hansker bør vurderes. 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 avkledningsteknikker 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	:	væske
Farge	:	gul
Lukt	:	luktfri
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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 862943-00026	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

pH-verdi	:	2,1 - 3
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

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

Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

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.

Komponenter:

Laktisk syre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403
Vurdering: Etsende for luftveiene.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Halofuginone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 30 mg/kg
LD50 (Mus): 5 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,053 mg/l
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): 16 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

Laktisk syre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Halofuginone:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:**Laktisk syre:**

Arter	:	kyllingøye
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer
Resultat	:	Ugjennkallelige/ureversible virkninger på øyet

Halofuginone:

Resultat	:	Alvorlig irritasjon
----------	---	---------------------

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Laktisk syre:**

Prøvetype	:	Buehler Test
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	negativ
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Halofuginone:

Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Sensibilisator

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Laktisk syre:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Metode: OECD Test-retningslinje 471
-------------------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Metode: OECD Test-retningslinje 473
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Halofuginone:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Amesprøve Resultat: positiv
		Prøvetype: Muselymfomer Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik Test system: menneskelige lymfoblast-celler Resultat: negativ
		Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Celletype: Benmarg Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
		Prøvetype: Cytogenetic assay Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
		Prøvetype: DNA reparasjon Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Laktisk syre:

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Svelging

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Halofuginone:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
NOAEL : 0,24 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 63 uker
NOAEL : 0,36 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 26 Måneder
NOAEL : 0,09 - 0,18 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Laktisk syre:

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

Halofuginone:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 0,126 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 0,067 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 0,063 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert kroppsvekt

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 0,34 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 0,67 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 0,025 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 0,076 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Halofuginone:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Laktisk syre:

Arter : Rotte
NOAEL : > 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 13 Uker
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Rotte
LOAEL : 886 mg/kg
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 13 Uker

Halofuginone:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Arter	:	Mus
NOAEL	:	0,07 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	4 Uker
Målorganer	:	Blod

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	0,13 mg/kg
LOAEL	:	0,88 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Lever

Arter	:	Hund
NOAEL	:	0,067 mg/kg
LOAEL	:	0,134 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Blod

Arter	:	Hund
NOAEL	:	0,075 mg/kg
LOAEL	:	0,16 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	26 Uker
Målorganer	:	Blod

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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:

Halofuginone:

Alminnelige opplysninger	:	Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.
Innånding	:	Bemerkning: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Hudkontakt	:	Bemerkning: Kan forårsake hudirritasjoner og/eller hudbetennelse. Kan gi allergi ved hudkontakt.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Øyekontakt : Kan absorberes gjennom huden.
: Bemerkning: Kan irritere øyne.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Laktisk syre:

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l
virvelløse dyr som lever i :
vann :
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100
alger/vannplanter :
mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100
mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 10 - 100 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Halofuginone:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 1,8 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

LC50 (Cyprinus carpio (karpe)): 0,3 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,12 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,02 mg/l
virvelløse dyr som lever i :
Eksponeeringstid: 48 t

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 862943-00026	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

vann	Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 46 mg/l Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 10
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 10

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Laktisk syre:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbart. Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
-------------------------	--

Halofuginone:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
-------------------------	--

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Laktisk syre:

Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: log Pow: -0,62
---	------------------

Halofuginone:

Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: log Pow: 1,18
---	-----------------

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Halofuginone:

Distribusjon blant miljøavdelinger	: log Koc: 3,87 Metode: FDA 3.08
---------------------------------------	-------------------------------------

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).
-----------	--

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

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.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. 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
-----	------------------------------------

SIKKERHETS DATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 862943-00026	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 26.08.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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.

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	:	Ikke anvendbar

Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

(vedheng XIV)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 : Ikke anvendbar
av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned
ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente : Ikke anvendbar
organiske forurensninger

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar
Parlament og Rådet angående eksport og import av
farlige kjemikalier

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

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

H300	: Dødelig ved svelging.
H310	: Dødelig ved hudkontakt.
H314	: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315	: Irriterer huden.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H330	: Dødelig ved innånding.
H361f	: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH071	: Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyeskade
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	: Hudetsing

Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt 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 Fellesskap 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 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 brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet	:	Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, http://echa.europa.eu/
---	---	---

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
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,

SIKKERHETSDATABLAD

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



Halofuginone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	862943-00026	Dato for første utgave: 26.08.2016

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