

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Florfenicol Premix Formulation

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)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2

H361fd: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1

H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400: Meget giftig for liv i vann.

Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1

H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

- Farepiktogrammer :
- Varselord : Advarsel
- Faresetninger :
H361fd Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- Sikkerhetssetninger :
Forebygging:
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Florfenicol

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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Lever, Hjerne, Testis, Ryggmarg, Blod, galleblære) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	$\geq 3 - < 10$

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.
Sørg for legetilsyn. |
| 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 | : Hvis i øyne, skyll godt med vann. |

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller
uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes
for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

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
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slukningsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige
brannslukking konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en
potensiell støvekspløsjonsfare.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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.

Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

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 : Unngå utslipp til miljøet.
hensyn til miljø Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurensset 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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere
rengjøring for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater
med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv
kontrolltiltak og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording
og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
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 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 : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv 5 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave 3.4 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 440073-00023 Dato for siste utgave: 28.09.2024
Dato for første utgave: 06.01.2016

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

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Kalsium karbonat	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	6,36 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	6,1 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	1,06 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	6,1 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Kalsium karbonat	Kloakkrenseanlegg	100 mg/l

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

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
- Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
- Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

- Fysisk tilstand : pulver
- Farge : hvit
- Lukt : Ingen data tilgjengelig
- Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

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 danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

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.

Komponenter:

Florfenicol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

LD50 (Hund): > 1.280 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,28 mg/l
Eksponeringsstid: 4 t

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 1.913 - 2.253 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 100 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Prøvetype : Maksimeringstest
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

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

Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)
Test system: rotte-hepatocytter

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

Resultat: negativ

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

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ
Målorganer : Lever, Testikler

Arter : Mus
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ
Målorganer : Testikler, Blod

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Florfenicol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 12 mg/kg kroppsvekt
Resultat: redusert avkomoverlevelse, redusert amming

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryo-føtal utvikling
Arter: Rotte
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Fetotoksisitet.
Bemerkning: Effektene ble bare sett ved moderat toksiske

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

doser.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Mus

Anvendelsesrute: oral (sondemating)

Generell maternal toksisitet: NOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt

Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Fetotoksisitet.

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Florfenicol:

Målorganer : Lever, Hjerne, Testis, Ryggmarg, Blod, galleblære
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Hund
NOAEL : 3 mg/kg
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Lever, Testis, Hjerne, Ryggmarg

Arter : Mus
NOAEL : 200 mg/kg
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Lever, Testis

Arter : Rotte
NOAEL : 30 mg/kg
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Lever, Testis

Arter : Hund
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Lever, galleblære

Arter : Rotte

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Eksponeeringstid	:	52 Uker
Målorganer	:	Testis

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.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Florfenicol:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 830 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 780 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 330 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 2,9
alger/vannplanter mg/l
Eksponeeringstid: 14 d
Metode: FDA 4.01

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 2,9
mg/l
Eksponeeringstid: 14 d
Metode: FDA 4.01

IC50 (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): 0,0336 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: ISO 10253

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

NOEC (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): 0,00423 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: ISO 10253

EC50 (Lemna gibba (gibba-andemat)): 0,76 mg/l
Eksponeeringstid: 7 d
Metode: OECD Test-retningslinje 221

NOEC (Lemna gibba (gibba-andemat)): 0,39 mg/l
Eksponeeringstid: 7 d
Metode: OECD Test-retningslinje 221

EC50 (Navicula pelliculosa (Ferskvannskiselalge)): 61 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Navicula pelliculosa (Ferskvannskiselalge)): 19 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 5,5 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 1,5 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Florfenicol:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 440073-00023	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,373
pH-verdi: 7

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Florfenicol:

Distribusjon blant : Koc: 52
miljøavdelinger 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).

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave 3.4	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 440073-00023	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

ADN	:	UN 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Florfenicol)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Florfenicol)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (Florfenicol)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Florfenicol)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Florfenicol)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Emballasjegruppe

ADN		
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9
ADR		
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9
Tunnel restriksjonskode	:	(-)
RID		
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M7
Farenummer	:	90
Etiketter	:	9

SIKKERHETSATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

IMDG

Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	9
EmS Kode	:	F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	:	956
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y956
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

ADR

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

RID

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

IMDG

Havforurensende stoff	:	ja
-----------------------	---	----

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

IATA (Last)

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

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)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy	:	Ikke anvendbar

Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres : Ikke anvendbar
(vedheng XIV)Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 : Ikke anvendbar
av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned
ozonlagetRegulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente : Ikke anvendbar
organiske forurensningerRegulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar
Parlament og Rådet angående eksport og import av
farlige kjemikalierSeveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

		Kvantum 1	Kvantum 2
E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	200 Tonn

Andre forskrifter/direktiver:Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide
arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysningerAndre 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**H361fd : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes
for å kunne gi fosterskader.H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

H400 : Meget giftig for liv i vann.

H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet

Repr. : Reproduksjonstoksisitet

Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
 FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
 FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et
 kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt
 referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - 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 : 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:

Repr. 2	H361fd
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol Premix Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
3.4	14.04.2025	440073-00023	Dato for første utgave: 06.01.2016

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