

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Andre identifikasjonsmåter : REGUMATE ORAL PROGESTAGEN FOR PIGS (45680)

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 1B	H360: Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
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)

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

Faresetninger : H360 Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
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.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Altrenogest

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Sojaolje	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 90 - <= 100
Altrenogest	850-52-2	Acute Tox. 3; H301	>= 0,3 - < 1

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

	212-703-1	Repr. 1B; H360 STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100.000	

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 | : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|---|
| Risikoer | : Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader. |
|----------|---|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
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

Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

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 | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
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 | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. 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 |

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Altrenogest	850-52-2	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommersielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helserisikoen 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.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 657715-00029	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.05.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: væske
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet	
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	
Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 657715-00029	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.05.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : 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

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding

Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

sannsynlige utsettelsesruter	Hudkontakt
	Svelging
	Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenten:

Altrenogest:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 177 mg/kg
LD50 (Hund): 400 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenten:

Altrenogest:

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

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Komponenter:

Altrenogest:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 0,016 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten., Ingen virkning på seksualatferden.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Apekatt, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 0,004 mg/kg kroppsvekt

Reproduksjonstoksisitet - : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og
Vurdering fruktbarhet, og/eller på utvikling, 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:

Altrenogest:

Eksponeringsveier : Oral
Målorganer : Immunsystem, Binyrekjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Eksponeringsveier : Oral
Målorganer : Hypofyse

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Sojaolje:

Arter : Rotte
NOAEL : 4.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 t

Altrenogest:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,06 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

Eksposeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Immunsystem, Mannlig forplantningsorganer, kvinnelige forplantningsorganer, Binyrekjertel
Bemerkning	:	Virkninger på fertiliteten.
Arter	:	Gris
NOAEL	:	0,004 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Mannlig forplantningsorganer, kvinnelige forplantningsorganer
Bemerkning	:	Virkninger på fertiliteten.
Arter	:	Gris
NOAEL	:	0,002 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	1 a
Målorganer	:	Mannlig forplantningsorganer, Hypofyse
Bemerkning	:	Virkninger på fertiliteten.
Arter	:	Hest
LOAEL	:	220 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksposeringstid	:	86 Dager
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

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:

Altrenogest:

Innånding	:	Symptomer: irritasjon av luftveiene
Hudkontakt	:	Symptomer: Hudirritasjon
Øyekontakt	:	Symptomer: Øyeirritasjon

Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Altrenogest:**

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,0004 µg/l
Eksponeringsstid: 32 d
Arter: Danio rerio (zebrafisk)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 100.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne**Komponenter:****Sojaolje:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 4
Bemerkning: Sirkulasjon

Altrenogest:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 3,78

12.4 Mobilitet i jord**Komponenter:****Altrenogest:**

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 3,3

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

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	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (altrenogest)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (altrenogest)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (altrenogest)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (altrenogest)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (altrenogest)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	:	9

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 657715-00029	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 02.05.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Emballasjegruppe

ADN	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M6
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9

ADR	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M6
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
Tunnel restriksjonskode	: (-)

RID	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M6
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9

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

IATA (Last)	
Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	: 964
Pakkingsinstruksjon (LQ)	: Y964
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: Miscellaneous

IATA (Passasjer)	
Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	: 964
Pakkingsinstruksjon (LQ)	: Y964
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN	
Miljøskadelig	: ja

ADR	
Miljøskadelig	: ja

RID	
Miljøskadelig	: ja

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

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) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

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 : Ikke anvendbar

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

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.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

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 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

H301	:	Giftig ved svelging.
H360	:	Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H413	:	Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
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; AICC - 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

SIKKERHETSATABLAD

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



Altrenogest (0.4%) Formulation (AU)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
7.1	14.04.2025	657715-00029	Dato for første utgave: 02.05.2016

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. 1B	H360
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

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, 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