

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Enrofloxacin (10%) 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)

Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361f: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
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.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Enrofloxacin
Benzyl alkohol

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr.	Klassifisering	Konsentrasjon
--------------	---------	----------------	---------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 7.1 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 641500-00025 Dato for siste utgave: 28.09.2024
Dato for første utgave: 27.04.2016

	EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r		(% w/w)
Enrofloxacin	93106-60-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372 (brusk, Testis) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	$\geq 10 - < 20$
Benzyl alkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	$\geq 1 - < 10$

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.

Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

- 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 utløse en allergisk hudreaksjon.
Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Forårsaker 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: 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 nødruiner

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.

Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

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 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.
 - Ikke innånd tåke eller damp.
 - 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
 - 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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : 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

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Intern

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 7.1 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 641500-00025 Dato for siste utgave: 28.09.2024
Dato for første utgave: 27.04.2016

	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag

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

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

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

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

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

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 kroppsvern

Åndedrettsvern

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

Filtertype

: Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : væske

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 7.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 641500-00025	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 27.04.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenter:

Enrofloxacin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Kanin): 500 - 800 mg/kg
LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg

Benzyl alkohol:

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

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Enrofloxacin:

Resultat : Ingen hudirritasjon

Benzyl alkohol:

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

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Enrofloxacin:

Resultat : Lett øyeirritasjon

Benzyl alkohol:

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

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Enrofloxacin:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Not a skin sensitizer.

Benzyl alkohol:

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

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Enrofloxacin:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kromosomalt avvik Resultat: positiv
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Resultat: negativ Prøvetype: Beinmarg-søster-kromatid-utveksling i pattedyr Arter: Hamster Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomalt avvik Arter: Rotte Resultat: negativ

Benzyl alkohol:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon Resultat: negativ

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Komponenter:

Enrofloxacin:

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 År
Resultat	:	negativ

Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 År
Resultat	:	negativ

Benzyl alkohol:

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

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

Komponenter:

Enrofloxacin:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Togenerasjonsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten., endring i sperm morfologi
---------------------------	---	---

Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 210 mg/kg kroppsvekt Resultat: Redusert fostervekt., Ingen teratogene virkninger. Bemerkning: Maternal toxicity observed.
---------------------------------------	---	---

	:	Prøvetype: Utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen fetotoksisitet., Ingen teratogene virkninger.
--	---	--

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

Benzyl alkohol:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte
---------------------------	---	---

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Enrofloxacin:

Målorganer : brusk, Testis
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Enrofloxacin:

Arter : Rotte
NOAEL : 36 mg/kg
LOAEL : 150 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Testis

Arter : Hund
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 9,6 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : brusk

Arter : Katt
NOAEL : 25 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 Dager
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Benzyl alkohol:

Arter : Rotte
NOAEL : 1,072 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 28 Dager

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Metode : OECD Test-retningslinje 412

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:

Enrofloxacin:

Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, effekter på sentralnervesystemet, Sensitivitet overfor lys

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Enrofloxacin:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 79,5 mg/l
Eksponeringsstid: 96 t

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 196 mg/l
Eksponeringsstid: 96 t

LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): > 100 mg/l
Eksponeringsstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Hyalella azteca (Amfi pod)): > 206 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringsstid: 96 t

EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 79,9 mg/l
Eksponeringsstid: 48 t

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,1 mg/l
alger/vannplanter Eksponeringsstid: 72 t

EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,049 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

Eksponeeringstid: 5 d

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,8 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

NOEC: 5 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

LOEC: 15 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

Benzyl alkohol:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 51 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Benzyl alkohol:

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

Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:**Enrofloxacin:**Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,5**Benzyl alkohol:**Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 1,05

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:**Enrofloxacin:**Distribusjon blant
miljøavdelinger : Koc: 5,55

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.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

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

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	:	9
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	:	(-)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

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
---------------	---	----

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.
------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

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

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

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

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 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

Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

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

H302	: Farlig ved svelging.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
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.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
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

SIKKERHETSATABLAD

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



Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
7.1	14.04.2025	641500-00025	Dato for første utgave: 27.04.2016

- 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 utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361f
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
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, 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