

SIKKERHETSATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Oxytetracycline / Diclofenac Liquid 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)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
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)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan 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.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Oxytetracycline
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

SIKKERHETSDATABLAD

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

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 19.05.2025 SDS nummer: 1313900-00023 Dato for siste utgave: 14.04.2025
Dato for første utgave: 20.02.2017

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD spesifikk konsentrasjonsgrense Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 20 - < 25
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	>= 1 - < 10
Diclofenac	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Mave- og tarmsystemet, Blod, lymphatic system, Lever, Prostata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1
Sodium hydroksymetansulfonat	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

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	:	I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter. Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes. Sørg for legetilsyn.
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. Gir alvorlig øyeirritasjon. Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
----------	---	---

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

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
Nitrogenoksider (NO_x)

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 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 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.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

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.
Unngå innånding av 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
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. 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. 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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Magnesium oksyd	1309-48-4	GV (Støv)	10 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Diclofenac	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	6000 µg/100cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
2-Pyrrolidon	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	57,8 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	277 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,1 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	6 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	167 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	5,2 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	33,3 mg/kg kv/dag
Benzyl alkohol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	22 mg/m ³

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2 Revisjonsdato: 19.05.2025 SDS nummer: 1313900-00023 Dato for siste utgave: 14.04.2025
Dato for første utgave: 20.02.2017

	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
	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
Sodium hydroksymetansulfina t	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	21 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	140 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	6 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	0,225 mg/cm ²

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Oxytetracycline	Ferskvann	0,0003 mg/l
	Sjøvann	0,0003 mg/l
2-Pyrrolidon	Ferskvann	0,5 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,5 mg/l
	Sjøvann	0,05 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	10 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,4205 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,0612 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Benzyl alkohol	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,3 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	39 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

	Ferskvannbunnfall	5,27 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,527 mg/kg
	Jord	0,456 mg/kg
Sodium hydroksymetansulfinat	Ferskvann	0,056 mg/l
	Sjøvann	0,006 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,056 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,046 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,005 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,011 mg/kg tørr vekt (d.w.)

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.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

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

Hud- og kroppsværn

: Doble hansker bør vurderes.
: Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.
Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern

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

Filtertype

: Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	lysebrun
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	:	8,3 - 9,0 (som vannoppløsning)
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	47,62 mm ² /s
Løselighet(er) Vannløselighet	:	oppløselig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1,05 - 1,18 g/cm ³

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Relativ dampetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

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 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:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Oxytetracycline:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 4.800 mg/kg
LD50 (Mus): 2.240 mg/kg
Bemerkning: Bevis for fototoksisitet ble observert

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 4.840 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
LD50 (Mus): 3.500 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

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

Diclofenac:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 55 - 240 mg/kg
LD50 (Mus): 170 - 389 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 97 - 161 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

LD50 (Mus): 92 - 147 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Sodium hydroksymetansulfinat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 423
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Benzyl alkohol:

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

Diclofenac:

Resultat : irriterende

Sodium hydroksymetansulfinat:

Arter : Rotte
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

Arter : Kanin

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 7 dager

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Benzyl alkohol:

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

Diclofenac:

Resultat : Lett øyeirritasjon

Sodium hydroksymetansulfinat:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**2-Pyrrolidon:**

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Eksponeringsveier : Hudkontakt
Arter : Mus
Metode : OECD Test-retningslinje 429
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Oxytetracycline:

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Resultat : Sensibilisator

Benzyl alkohol:

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

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.

Sodium hydroksymetansulfinat:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 406
Resultat	:	negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**2-Pyrrolidon:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Metode: OECD Test-retningslinje 476 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Metode: OECD Test-retningslinje 473 Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon Metode: OECD Test-retningslinje 474 Resultat: negativ

Oxytetracycline:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Microbial mutagenesis assay (Ames test) Resultat: negativ Prøvetype: Muselymfomer Stoffskifte aktivering: Stoffskifte aktivering Resultat: positiv Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: tvetydig Prøvetype: Kromosomalt avvik Resultat: negativ
-------------------------	---	--

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Genotoksisitet i levende
tilstand (in vivo)

: Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: tvetydig

Prøvetype: in vivo-måling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på
kjønnseller- Vurdering

: Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
bakteriecellemutagen.

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

Diclofenac:

Genotoksisitet in vitro

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

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende
tilstand (in vivo)

: Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: CHO
Resultat: negativ

Sodium hydroksymetansulfonat:

Genotoksisitet in vitro

: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
(AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende
tilstand (in vivo)

: Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo
cytogenetisk analyse)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: positiv

Arvestoffskadelig virkning på : Positivt(e) resultat(er) fra in vivo somatisk
kjønnscceller- Vurdering cellemutagenisitetstprøver hos pattedyr.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 18 måned(er)
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Oxytetracycline:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 103 uker
Resultat : tvetydig
Målorganer : Binyrekjertel, Hypofyse
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen
Vurdering

Benzyl alkohol:

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

Diclofenac:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: positiv Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
---------------------------	---	---

Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: positiv
---------------------------------------	---	--

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

Oxytetracycline:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 18 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen virkninger på forplantningsevnen., Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
---------------------------	---	---

Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 48 mg/kg kroppsvekt Resultat: Postimplantation loss., Misdannelser i skjelettet.
---------------------------------------	---	---

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1.200 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 1.500 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1.325 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 2.100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 41,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Postimplantation loss., Ingen føtale avvik.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 20,75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Avvik i skjelett og innvendig., Postimplantation loss.

Reproduksjonstoksitet -
Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra
epidemiologiske studier hos mennesker.

Benzyl alkohol:

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

Diclofenac:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksitet: LOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.**Sodium hydroksymetansulfinat:**Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Kombinert gjentatt-dosis toksisitet-studie med
screening-testen for reproduksjon-/utviklingstoksisitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 422
Resultat: negativVirkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 414
Resultat: positivReproduksjonstoksisitet -
Vurdering : 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)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Diclofenac:**Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Blod, lymphatic system, Lever,
Prostata
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.**Giftighet ved gjentatt dose****Komponenter:****2-Pyrrolidon:**Arter : Rotte
NOAEL : 207 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 3 Md.
Metode : OECD Test-retningslinje 408**Oxytetracycline:**Arter : Rotte
LOAEL : 198 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Ben
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Mus
LOAEL : 7.990 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Ben
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Testis
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 14 Dager
Målorganer : Nyre

Benzyl alkohol:

Arter : Rotte
NOAEL : 1,072 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 28 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 412

Diclofenac:

Arter : Rotte
LOAEL : 0,25 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 98 w
Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Blod, lymphatic system, Lever, Prostata

Arter : Hund
LOAEL : 1 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 12 w
Målorganer : Blod

Arter : Bavian
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 5 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeeringstid	:	52 w
Målorganer	:	Mave- og tarmsystemet, Blod
Symptomer	:	konstipasjon, Diare

Sodium hydroksymetansulfinat:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	600 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeeringstid	:	13 Uker
Metode	:	OECD Test-retningslinje 408

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:

Oxytetracycline:

Svelging	:	Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, tannmisfarging Bemerkning: Fare for fosterskader.
----------	---	--

Diclofenac:

Svelging	:	Symptomer: Mavesmerter, Diare, konstipasjon, kardialgi, Sårdannelse, Svimmelhet, Hodepine, Pustevanskeligheter, Utslett
----------	---	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 4.600 - 10.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
--------------------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 22,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 30 min
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Oxytetracycline:

Giftighet for fisk : LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): 110 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 621 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

EC50 (Moina macrocopa (vannloppe)): 126,7 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena): 0,032 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (aktivslam): 17,9 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC (aktivslam): 0,2 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

Benzyl alkohol:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

Diclofenac:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 166,6 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 80,1 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 71,9 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 49,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,32 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: 10 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

Sodium hydroksymetansulfinat:

- Giftighet for fisk : LC50 (Leuciscus idus (Gylden sauekopp)): > 10.000 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
- Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 370 mg/l
alger/vannplanter Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 10 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- Toksisitet til mikroorganismer : NOEC : 10 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
- Giftighet for fisk (Kronisk : NOEC: 13,5 mg/l
giftighet) Eksponeeringstid: 35 d
Arter: Danio rerio (zebrafisk)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre : EC10: 8 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann (Kronisk giftighet) Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Benzyl alkohol:

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

Sodium hydroksymetansulfinat:

- Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 77 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -0,71
Metode: OECD Test-retningslinje 107

Benzyl alkohol:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 1,05

Diclofenac:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 4,51

Sodium hydroksymetansulfonat:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: < 0,3

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave 5.2	Revisjonsdato: 19.05.2025	SDS nummer: 1313900-00023	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 20.02.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

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

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.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

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.
H302	:	Farlig ved svelging.
H315	:	Irriterer huden.
H317	:	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H341	:	Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H360D	:	Kan gi fosterskader.
H360FD	:	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H361d	:	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.
H411	:	Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH032	:	Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

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
Muta.	:	Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering
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.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselelerende 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:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
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,

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
5.2	19.05.2025	1313900-00023	Dato for første utgave: 20.02.2017

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