

SIKKERHETS DATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Sulfadoxine / Trimethoprim 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)

Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Faresetninger : H318 Gir alvorlig øyeskade.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H411 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:

P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Trimethoprim
Natriumhydroksid

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr.	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
--------------	-------------------	----------------	--------------------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 1686810-00024 Dato for siste utgave: 28.09.2024
Dato for første utgave: 17.05.2017

	Indeks-Nr. Registreringsnumme r		
1,3-Dioksan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
1,3-Dioksolan-4-ylmetanol	5464-28-8 226-758-4	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Sulfadoxine	2447-57-6 219-504-9	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 10 - < 20
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Benmarg) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 10
Natriumhydroksid	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 spesifikk konsentrasjonsgren se Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 2 - < 3

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

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.
Tilkall lege øyeblikkelig. |
| 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 | : | Gir alvorlig øyeskade.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
|----------|---|---|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

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

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Egnede slokkingsmidler | : | Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO ₂)
Tørrkjemikalier |
| Uegnede slokkingsmidler | : | Ikke kjent. |

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Spesielle farer ved
brannslukking | : | Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen. |
| Farlige brennbare produkter | : | Karbonoksider
Metalloksyder |

5.3 Råd til brannmannskaper

- | | | |
|--|---|--|
| Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper | : | I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr. |
| Spesifikke slukkemetoder | : | Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området. |
-

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- | | | |
|---|---|---|
| Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø | : | Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved
oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp. |
|---|---|---|

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- | | | |
|---|---|--|
| Metoder til opprydding og
rengjøring | : | La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre
egnete 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 |
|---|---|--|

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

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 innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 1686810-00024 Dato for siste utgave: 28.09.2024
Dato for første utgave: 17.05.2017

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Sulfadoxine	2447-57-6	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	300 µg/100 cm ²	Intern
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Natriumhydroksid	1310-73-2	T	2 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

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

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Natriumhydroksid	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	1 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	1 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sulfadoxine	Vann	0,0006 mg/l
Trimethoprim	Vann	0,9 mg/l

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 : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Åndedrettsvern	:	utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Filtertype	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143 Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	lysebrun, gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ikke anvendbar
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	:	9,3 - 10,0
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1686810-00024	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : 1,210 - 1,250 g/cm³

Relativ damptetthet : 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 : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan 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
Syrer

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1686810-00024	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 17.05.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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:

1,3-Dioksan-5-ol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

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

1,3-Dioksolan-4-ylmetanol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

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

Sulfadoxine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.200 mg/kg

Trimethoprim:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.500 - 5.300 mg/kg
LD50 (Mus): 1.910 - 7.000 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 400 - 500 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Hund): 90 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 132 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Natriumhydroksid:

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Produkt:

Resultat : Ingen hudirritasjon

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	Ingen hudirritasjon
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

1,3-Dioksolan-4-ylmetanol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	Ingen hudirritasjon
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Sulfadoxine:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	irriterende

Natriumhydroksid:

Resultat : Tærende etter 3 minutter eller mindre utsettelse

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

1,3-Dioksolan-4-ylmetanol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Sulfadoxine:

Resultat : irriterende

Natriumhydroksid:

Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Bemerkning : Basert på hud-korrosivitet.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**1,3-Dioksan-5-ol:**

Prøvetype	: Maksimeringstest
Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin
Metode	: OECD Test-retningslinje 406
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Basert på data fra lignende materialer

1,3-Dioksolan-4-ylmetanol:

Prøvetype	: Maksimeringstest
Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin
Metode	: OECD Test-retningslinje 406
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Basert på data fra lignende materialer

Trimethoprim:

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

Natriumhydroksid:

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

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**1,3-Dioksan-5-ol:**

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ

SIKKERHETS DATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

1,3-Dioksolan-4-ylmetanol:

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Resultat: negativ

Trimethoprim:

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

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

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Rotte
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Mennesker
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Trimethoprim:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 70 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 70 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på nyfødte. Bemerkning: Maternal toxicity observed. Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 70 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryotoksiske virkninger. Bemerkning: Maternal toxicity observed. Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryotoksiske virkninger., Teratogene virkninger. Prøvetype: Utvikling Arter: Hamster Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1,7 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryotoksiske virkninger., Ingen teratogene virkninger. Prøvetype: Utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryotoksiske virkninger., Ingen teratogene virkninger.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sulfadoxine:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Komponenter:

Trimethoprim:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Trimethoprim:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Benmarg, Lever, Hypofyse, Skjoldbruskkjertel

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	300 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Benmarg

Arter	:	Hund
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Blod, Skjoldbruskkjertel

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:

Sulfadoxine:

Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Svelging	:	Målorganer: Blod Symptomer: De vanligste bivirkninger er:, Kvalme, Kaster opp, Hodepine, anemi, Utslett, Stevens-Johnson syndrom
----------	---	---

Trimethoprim:

Svelging	:	Målorganer: Benmarg Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, skin rash, Svimmelhet, Hodepine, mental depresjon, forvirring
----------	---	--

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:
1,3-Dioksan-5-ol:

Giftighet for fisk	:	LL50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EL50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
		NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC10 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

1,3-Dioksolan-4-ylmetanol:

Giftighet for fisk	:	LL50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EL50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til mikroorganismer : EC10 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Sulfadoxine:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

Toksisitet for : EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 17 mg/l
alger/vannplanter Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 3,9 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,13 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,135 mg/l
Eksponeeringstid: 7 d
Metode: ISO 8692
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

	Prøvetype: Åndedrettshemmende Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
	NOEC : 1.000 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 6,2 mg/l Eksponeringsstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 1
Trimethoprim:	
Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 100 mg/l Eksponeringsstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna Straus (magna-Straus-vannloppe)): 92 mg/l Eksponeringsstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (pseudokirchneriella-mikroalge)): 80,3 mg/l Eksponeringsstid: 72 t NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 16 mg/l Eksponeringsstid: 72 t EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Eksponeringsstid: 72 t EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Eksponeringsstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	: EC10 : 16,7 mg/l Eksponeringsstid: 3 Timer Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeringsstid: 3 Timer Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,157 mg/l Eksponeringsstid: 21 d Arter: Zebrafisk
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i	: NOEC: 6 mg/l Eksponeringsstid: 21 d

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Vann (Kronisk giftighet) Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

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

1,3-Dioksolan-4-ylmetanol:

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

Sulfadoxine:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 5 %
Eksponeeringstid: 28 d
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Trimethoprim:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 4 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

Resultat: Ikke naturlig biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 0 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 302B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,65

Trimethoprim:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,91

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,

SIKKERHETS DATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

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 anvendesspesifikke. 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. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
RID	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Sulfadoxine, Trimethoprim)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Sulfadoxine, Trimethoprim)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Sulfadoxine, Trimethoprim)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærferer
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	: (-)
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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : 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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

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

E2	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 200 Tonn	Kvantum 2 500 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide
arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og
ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre 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

H290 : Kan være etsende for metaller.
H302 : Farlig ved svelging.
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315 : Irriterer huden.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH014 : Reagerer voldsomt med vann.
EUH071 : Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Met. Corr. : Etsende på metaller
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr. : Hudetsing
Skin Irrit. : Hudirritasjon
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / T : Takverdi

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 - Selvsakselererende 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

SIKKERHETSATABLAD

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



Sulfadoxine / Trimethoprim Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
5.0	14.04.2025	1686810-00024	Dato for første utgave: 17.05.2017

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 2	H411

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i
hoveddelen av dette dokumentet.

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