

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Estriol Formulation (Veterinary)

Andre identifikasjonsmåter : Incurin (A008094)
INCURIN (57787)

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)

Kreftframkallende egenskap, Kategori 1A	H350: Kan forårsake kreft.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan 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 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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1930659-00021	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 07.09.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H350 Kan forårsake kreft.
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Estriol

2.3 Andre farer

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

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

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

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1930659-00021	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 07.09.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Estriol	50-27-1 200-022-2	Carc. 1A; H350 Repr. 1A; H360FD STOT RE 1; H372 (kvinnelige forplantningsorgane r, Mannlig forplantningsorgane r, Blod, Nyre, Blære) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000	$\geq 1 - < 2,5$

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 forurensset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurensset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller
uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
- Kan forårsake kreft.
Kan skade forplantningsevnen. Kan 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 (CO₂)
Tørrkjemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for
brannslukking : 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

Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

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 : Unngå utslipp til miljøet.
hensyn til miljø Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere
rengjøring for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater
med trykk-luft).
Støvvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan
danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i
atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv
kontrolltiltak og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording
og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal
avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1930659-00021	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 07.09.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurensset 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
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

	sjenerende støv	5 mg/m ³ Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
		10 mg/m ³ Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form	Kontrollparametrer	Grunnlag
-------------	---------	----------------	--------------------	----------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 1930659-00021 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 07.09.2017

		for utsettelse)		
Estriol	50-27-1	TWA	0.5 µg/m ³ (OEB 5)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	5 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommersielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helseisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

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 : Dobbelte hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : 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 avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : 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

Filtertype : Partikkel type (P)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1930659-00021	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 07.09.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver, tablett
Farge	:	hvit
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	6
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	:	delvis oppløselig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	0,965 g/cm ³

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1930659-00021	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 07.09.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Relativ dampetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Estriol:

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

Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1930659-00021	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 07.09.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

II**Hudetsing / Hudirritasjon****II** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon****II** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering****II** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Åndedrett sensibilisering****II** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller****II** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Komponenter:****Estriol:**

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: Rotte Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering	:	Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap**II** Kan forårsake kreft.**Komponenter:****Estriol:**

Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Resultat	:	positiv
Målorganer	:	Melkekjertel

Arter	:	Hamster
Anvendelsesrute	:	Oral
Resultat	:	positiv
Krefttype	:	Nyre

Kreftframkallende egenskap - Vurdering	:	Positivt bevis fra epidemiologiske studier hos mennesker.
--	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

Reproduksjonstoksisitet

|| Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Estriol:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte, hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 84 µg/kg Resultat: Virkninger på fertiliteten. Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte, hunkjønn Anvendelsesrute: Subkutan Fertilitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten. Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte, hunkjønn Anvendelsesrute: Subkutan Fertilitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 2 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen embryofetal toksisitet., Misdannelser ble observert. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 4,5 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Hamster Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Positivt bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet fra epidemiologiske studier hos mennesker., Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

Komponenter:

Estriol:

Målorganer	:	Forplantningsorganer, Blod, Nyre, Blære
Vurdering	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Estriol:

Arter	:	Hund
LOAEL	:	0,2 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 - 26 Uker
Målorganer	:	kvinnelige forplantningsorganer, Blod, Nyre, Blære

Arter	:	Hund
LOAEL	:	8 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeringstid	:	1 a
Målorganer	:	Mannlig forplantningsorganer, kvinnelige forplantningsorganer

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:

Estriol:

Svelging	:	Symptomer: brystømhet, Kvalme, Diare, Gastrointestinal forstyrrelse, Svimmelhet, Hodepine, Kaster opp, forhøyet blodtrykk, Ødem, virkninger på menstruasjon, gynekomasti, changes in vaginal secretions, visuelle forstyrrelser, leg gkramper, reduced libido
----------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Estriol:

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,000075 mg/l Eksponeringsstid: 100 d Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

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. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave 6.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 1930659-00021	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 07.09.2017
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Forurensset emballasje : drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
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 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: M7
Farenummer	: 90
Etiketter	: 9
ADR	

SIKKERHETS DATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

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

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

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 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 arbeidstakarer 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

Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

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

H350 : Kan forårsake kreft.
H360FD : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Carc. : Kreftframkallende egenskap
Repr. : Reproduksjonstoksitasitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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

SIKKERHETSATABLAD

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



Estriol Formulation (Veterinary)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
6.0	14.04.2025	1930659-00021	Dato for første utgave: 07.09.2017

angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Carc. 1A	H350
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 1	H410

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