

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ketamine (10%) Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
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.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

Faresetninger : H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P332 + P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Ketamine Hydrochloride

Tilleggsmerking

Den følgende prosentdelen av blandingen består av ingrediens(er) med ukjente farer for vannmiljøet: 10 %

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Ketamine Hydrochloride	1867-66-9 217-484-6	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nyre, Lever, Hjerne)	>= 10 - < 20
------------------------	------------------------	--	--------------

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 tilstilfeller, 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 umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
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.
Skull munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|--|
| Risikoer | : Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
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. |
|------------|---|

Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Klorforbindelser
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 forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring :
- La det suge opp i et inert absorberende materiale.
 - For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
 - Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
 - Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
 - Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak :
- Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon :
- Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.
- Råd om trygg håndtering :
- Ikke få stoffet på hud eller klær.
 - Ikke innånd tåke eller damp.
 - Ikke svelg.
 - Unngå kontakt med øynene.
 - Vask hud grundig etter bruk.
 - Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
 - 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. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring :
- Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

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
Ketamine Hydrochloride	1867-66-9	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

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 kroppsvern : 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. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 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.

Produkt:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Akutt oral giftighet	:	LD50 (Rotte): 447 mg/kg
		LD50 (Mus): 617 mg/kg
Akute toksisitet (andre)	:	LD50 (Rotte): 59 mg/kg
		Anvendelsesrute: Intravenøs
		LD50 (Mus): 59 mg/kg
		Anvendelsesrute: Intramuskulær
		LD50 (Mus): 356 mg/kg
		Anvendelsesrute: Intramuskulær
		LD50 (Marsvin): 361 mg/kg
		Anvendelsesrute: Intramuskulær
		LD50 (Rotte): 224 mg/kg
		Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Hudetsing / Hudirritasjon

II Irriterer huden.

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	irriterende

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

II Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	irriterende

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 kjønnseller

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Kreftframkallende egenskap

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

II Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt
Målorganer: Nyre, Lever, Hjerne
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Avvik i skjelett og innvendig.
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Symptomer: Avvik i skjelett og innvendig.
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Avvik i skjelett og innvendig.
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Apekatt
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Målorganer: Hjerne
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponerings)

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

II Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Målorganer	:	Nyre, Lever, Hjerne
Vurdering	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Arter	:	Mus
LOAEL	:	30 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intraperitoneal
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Nyre, Lever, Blære
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Arter	:	Mus
LOAEL	:	30 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intraperitoneal
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Nyre, Lever, Blære
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Arter	:	Mus
LOAEL	:	30 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intraperitoneal
Eksponeringstid	:	28 Uker
Målorganer	:	Nyre
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Arter	:	Mus
LOAEL	:	30 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intraperitoneal
Eksponeringstid	:	30 Dager
Målorganer	:	Hjerne, Lever
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Arter	:	Apekatt
LOAEL	:	1 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intraperitoneal
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Hjerne
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

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:

Ketamine Hydrochloride:

Svelging : Symptomer: De vanligste bivirkninger er:, effekter på sentralnervesystemet, forhøyet blodtrykk, Svimmelhet, Hodepine, Kvalme, Søvninghet

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes
Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,18

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,

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA	: Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	: Ikke regulert som en farlig vare
ADR	: Ikke regulert som en farlig vare
RID	: Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Last)	: Ikke regulert som en farlig vare
IATA (Passasjer)	: Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

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)	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	: Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 2.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 3983719-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 14.02.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned
ozonlaget

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.
Ikke anvendbar

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

H302 : Farlig ved svelging.
H315 : Irriterer huden.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering ved hudkontakt.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit. : Hudirritasjon
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i
innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk
inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw -
Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr

Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

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 - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	3983719-00014	Dato for første utgave: 14.02.2019

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