

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Doramectin Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 2	H371: Kan schade aan organen.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :	H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
	H371	Kan schade aan organen.
	H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
	H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P311	NA (mogelijke) blootstelling: een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Doramectin

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5198452-00020 Datum laatste uitgave: 24.02.2025 Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Doramectin	117704-25-3	Acute Tox. 2; H300 Repr. 1B; H360D STOT SE 1; H370 (Centrale zenuwstelsel) STOT RE 1; H372 (Centrale zenuwstelsel, Lever, Nier) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10.000 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 50 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

Medische hulp inroepen.

- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schade aan organen.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

brandweerlieden

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de	Controleparameters	Basis
--------------	---------	-------------	--------------------	-------

Doramectin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5198452-00020 Datum laatste uitgave: 24.02.2025
Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019

		waarde (Wijze van blootstelling)		
Doramectin	117704-25-3	TWA	35 µg/m3 (OEB 3)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovenengrens	350 µg/100 cm2	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Beschermt van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143 Type partikel (P)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	olieachtig
Kleur	:	lichtgeel
Geur	:	kenmerkend
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	-7 °C
Beginkookpunt en kooktraject	:	270 °C
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	215,7 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	31,7 - 32,1 m ² /s (25 °C)
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	bijna onoplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5198452-00020	Datum laatste uitgave: 24.02.2025 Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Relatieve dichtheid	:	0,89 - 91
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten	:	Inademing Aanraking met de huid Inname Aanraking met de ogen
--	---	---

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Doramectin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 500 mg/kg
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel

LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel

LD50 (Rat): 50 mg/kg
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel

LD50 (Muis): 75 mg/kg
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 300 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel

Huidcorrosie/-irritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingsensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Doramectin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Ames-test
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

	Testtype: ongeplande proef DNA-synthese Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Muis Resultaat: negatief
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	: Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Doramectin:

Kankerverwekkendheid - Beoordeling	: Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen niet
---------------------------------------	---

Giftigheid voor de voortplanting

|| Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Doramectin:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Afname lichaamsgewicht Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Effecten op de embryonale mortaliteit. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 0,75 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Effecten op de moeder., Embryotoxische effecten.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

STOT bij eenmalige blootstelling

|| Kan schade aan organen.

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

Bestanddelen:

Doramectin:

Blootstellingsroute	: Oraal
Doelorganen	: Centrale zenuwstelsel
Beoordeling	: Veroorzaakt significante gezondheidseffecten bij dieren bij concentraties van 300 mg/kg lichaamsgewicht of minder.

STOT bij herhaalde blootstelling

|| Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Doramectin:

Blootstellingsroute	: Oraal
Doelorganen	: Centrale zenuwstelsel, Lever, Nier
Beoordeling	: Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten waargenomen bij concentraties van 10 mg/kg lichaamsgewicht of minder.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Doramectin:

Soort	: Rat
LOAEL	: 30 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Centrale zenuwstelsel

Soort	: Rat
NOAEL	: 2 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Centrale zenuwstelsel, Lever, Nier

Soort	: Hond
NOAEL	: 2 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 36 d
Doelorganen	: Oog
Verschijnselen	: Verwijding van de pupil

Soort	: Hond
NOAEL	: 0,1 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 92 d
Doelorganen	: Centrale zenuwstelsel, Oog
Verschijnselen	: Verwijding van de pupil

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Doramectin:

Aanraking met de huid	: Doelorganen: Maagdarmkanaal Verschijnselen: Misselijkheid, Diarree Doelorganen: Centrale zenuwstelsel Verschijnselen: Duizeligheid, Hoofdpijn Doelorganen: Oog Verschijnselen: Irritatie Doelorganen: Huid Verschijnselen: Irritatie Doelorganen: Ademhalingsstelsel Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden
Inslikken	: Doelorganen: Maagdarmkanaal Verschijnselen: Misselijkheid, Buikpijn, Diarree Doelorganen: Centrale zenuwstelsel Verschijnselen: Duizeligheid

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Doramectin:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 11 µg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 5,1 µg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,1 µg/l

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

andere ongewervelde waterdieren	Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
------------------------------------	---

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 10.000
--	----------

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
-----------------------------	---

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Doramectin:

Bioaccumulatie	: Soort: <i>Lepomis macrochirus</i> (Zonnebaars) Bioconcentratiefactor (BCF): 71 Methode: Richtlijn test OECD 305
----------------	---

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	: log Pow: 4,5 pH: 7
--	-------------------------

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Doramectin:

Distributie in en tussen milieucompartimenten	: log Koc: 4,94
--	-----------------

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling	: Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.
-------------	--

Bestanddelen:

Doramectin:

Beoordeling	: Stof is niet erg persistent en zeer bioaccumulerend (zPzB).
-------------	---

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling	: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de
-------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5198452-00020	Datum laatste uitgave: 24.02.2025 Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
---------------	---------------------------------	---	--

gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100
of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op
niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Doramectin)
ADR	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Doramectin)
RID	: MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Doramectin)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Doramectin)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Doramectin)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
ADR	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
Tunnelrestrictiecode	: (-)
RID	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
IMDG	
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
IATA (Vracht)	
Verpakkingsvoorschrift	: 964
(vrachtvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous
IATA (Passagier)	
Verpakkingsvoorschrift	: 964
(passagiersvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN	
Milieugevaarlijk	: ja
ADR	

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5198452-00020	Datum laatste uitgave: 24.02.2025 Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H300	: Dodelijk bij inslikken.
H360D	: Kan het ongeboren kind schaden.
H370	: Veroorzaakt schade aan organen bij inslikken.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van

Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Repr. 1B	H360D
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Doramectin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 24.02.2025
6.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.10.2019
		5198452-00020	

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL