

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Tulathromycin Formulation

Andre identifikasjonsmåter : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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.
Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger :
H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318 Gir alvorlig øyeskade.
H361 Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

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

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Tulathromycin
Saltsyre
Natriumhydroksid
3-Merkaptopropan-1,2-diol

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5300153-00017	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 13.11.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Lever, Øye) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100	>= 10 - < 20
Saltsyre	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071 spesifikk konsentrasjonsgrense Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 % EUH071 >= 25 %	>= 3 - < 5

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 5300153-00017 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 13.11.2019

Sitronsyre	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	$\geq 1 - < 10$
Natriumhydroksid	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 spesifikk konsentrasjonsgren se Skin Corr. 1A; H314 $\geq 5 \%$ Skin Corr. 1B; H314 $2 - < 5 \%$ Skin Irrit. 2; H315 $0,5 - < 2 \%$ Eye Irrit. 2; H319 $0,5 - < 2 \%$ EUH071 $\geq 2 \%$	$\geq 1 - < 2$
3-Merkaptopropan-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 648 mg/kg Akutt giftighet på hud: 673 mg/kg	$\geq 0,1 - < 1$

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

- | | | |
|--------------------------------------|---|--|
| 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.
Tilkall lege øyeblikkelig. |
| 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.
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeskade.
Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
Forårsaker 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)
Tørrkemikalier |
| Uegnede slokkingsmidler | : | Ikke kjent. |

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5300153-00017	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 13.11.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Klorforbindelser
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
brannsløkkingsmannskaper

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

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
rengjøring
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.

Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

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
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 5300153-00017 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 13.11.2019

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Saltsyre	7647-01-0	T	5 ppm 7 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		TWA	5 ppm 8 mg/m ³	2000/39/EC
Utfyllende opplysninger: rettleiande				
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	2000/39/EC
Utfyllende opplysninger: rettleiande				
Natriumhydroksid	1310-73-2	T	2 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

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

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³
Saltsyre	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	8 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	15 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	8 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - lokale virkninger	15 mg/m ³
Natriumhydroksid	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	1 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	1 mg/m ³
3-Merkaptopropan-	Arbeidstakere	Svelging	Langtids -	0,49 mg/m ³

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 5300153-00017 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 13.11.2019

1,2-diol			systemiske virkninger	
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,14 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,074 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,05 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,05 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Sitronsyre	Ferskvann	0,44 mg/l
	Sjøvann	0,044 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	34,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	3,46 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	33,1 mg/kg tørr vekt (d.w.)
3-Merkaptopropan-1,2-diol	Ferskvann	0,006 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,057 mg/l
	Sjøvann	0,001 mg/l

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommerisielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helse- og miljørisikoen 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.

Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

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.
Filter bør samsvare med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og syregass/acidisk damptype (E-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	: væske
Farge	: Fargeløs til blek gul
Lukt	: svak
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: 190 - 192 °C
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5300153-00017	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 13.11.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Nedre eksplosjonsgrense /
Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ingen data tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : 5,1 - 5,7

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : > 1.000 mg/l

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -1,41

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : 1,07 g/cm³

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : 806,09 g/mol

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Tulathromycin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Hund): > 1.000 mg/kg
Målorganer: Mave- og tarmsystemet

LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Målorganer: Mave- og tarmsystemet

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Målorganer: Mave- og tarmsystemet

Saltsyre:

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte, hankjønn): 8,3 mg/l
Eksponeeringstid: 30 min
Prøveatmosfære: støv/yr
Vurdering: Etsende for luftveiene.
Bemerkning: Ingen retningslinjer for test ble fulgt

Sitronsyre:

|| Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.400 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

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

Natriumhydroksid:

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 648 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): 673 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

Tulathromycin:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Saltsyre:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)
Metode : OECD Test-retningslinje 431
Bemerkning : Testen ble utført i henhold til retningslinjer

Resultat : Tærende etter 3 minutter eller mindre utsettelse

Sitronsyre:

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

Natriumhydroksid:

Resultat : Tærende etter 3 minutter eller mindre utsettelse

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Arter : Kanin
Resultat : Hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Tulathromycin:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Saltsyre:

Arter	:	kveg-hornhinne
Metode	:	OECD Test-retningslinje 437
Bemerkning	:	Testen ble utført i henhold til retningslinjer

Resultat	:	Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet
----------	---	---

Sitronsyre:

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

Natriumhydroksid:

Resultat	:	Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet
Bemerkning	:	Basert på hud-korrosivitet.

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

|| Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tulathromycin:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Vurdering	:	Kan gi allergi ved hudkontakt.
Resultat	:	Forårsaker overfølsomhet.

Saltsyre:

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

Natriumhydroksid:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

Resultat : negativ

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Prøvetype	: Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Mus
Metode	: OECD Test-retningslinje 429
Resultat	: positiv

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på lav til moderat
hudsensibiliseringsstyrke hos mennesker.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tulathromycin:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse) Arter: Rotte Resultat: negativ
Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering	: Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Saltsyre:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Bemerkning: Ingen retningslinjer for test ble fulgt
-------------------------	--

Sitronsyre:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: in vitro mikronukleus test Resultat: positiv Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
-------------------------	--

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

	(AMES)
	Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
	Arter: Rotte
	Anvendelsesrute: Svelging
	Resultat: negativ

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
	Metode: OECD Test-retningslinje 471
	Resultat: negativ
	Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
	Metode: OECD Test-retningslinje 476
	Resultat: negativ
	Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
	Metode: OECD Test-retningslinje 473
	Resultat: negativ
	Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tulathromycin:

Kreftframkallende egenskap -	: Ingen data tilgjengelig
Vurdering	

Saltsyre:

Arter	: Rotte, hankjønn
Anvendelsesrute	: Inhalering (gass)
Eksponeringstid	: 128 uker
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Ingen retningslinjer for test ble fulgt

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.

Komponenter:

Tulathromycin:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
	Arter: Rotte
	Anvendelsesrute: Oral
	Fertilitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

	Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
Virknninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt Fosterskadelighet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Postimplantation loss. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Anvendelsesrute: Oral Generell maternal toksisitet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt Fosterskadelighet: NOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt Resultat: Maternal toxicity observed.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Noe bevis på negative virknninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, og/eller på utvikling, basert på dyreforsøk.

Sitronsyre:

Virknninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ
--	---

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Virknninger på fruktbarhet	: Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 416 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Virknninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 414 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkeltekspnering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tulathromycin:

Vurdering	: Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som spesifikk målorgangift, enkel utsettelse.
-----------	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

Sitronsyre:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Tulathromycin:

Eksponeringsveier	: Oral
Målorganer	: Lever, Øye
Vurdering	: Vist å produsere betydelige helsevirkninger hos dyr ved ikonsentrasjoner på 10 mg/kg bw eller mindre.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Tulathromycin:

Arter	: Rotte
NOAEL	: 5 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 3 Md.
Målorganer	: Lever
Symptomer	: Lever forstyrrelser

Arter	: Hund
NOAEL	: 5 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 3 Md.
Målorganer	: Lever, Øye
Symptomer	: Lever forstyrrelser, Øyensykdom

Saltsyre:

Arter	: Rotte, hankjønn
LOAEL	: > 12,5 mg/kg
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksponeringstid	: 2 a
Metode	: OECD Test-retningslinje 453
Bemerkning	: Testen ble utført tilsvarende eller likt med retningslinjer Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

Arter	: Rotte
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksponeringstid	: 10 Dager

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	> 100 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksposeringstid	:	55 Dager
Metode	:	OECD Test-retningslinje 422
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

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:

Tulathromycin:

Svelging	:	Symptomer: Diare, Kvalme, Mavesmerter, Kaster opp
----------	---	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Tulathromycin:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 4 mg/l Eksposeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksposeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,044 mg/l Sluttpunkt: Vekst Eksposeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

	EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,014 mg/l Sluttpunkt: Vekst Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Sluttpunkt: Vekst Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Sluttpunkt: Vekst Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	EC50 (Synechococcus leopoliensis (encellet cyanobakterie)): 0,0028 mg/l Sluttpunkt: Vekst Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	EC10 (Synechococcus leopoliensis (encellet cyanobakterie)): 0,0012 mg/l Sluttpunkt: Vekst Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 100
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : 41,1 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Respirasjonshemning av aktivert slam Metode: OECD Test-retningslinje 209
	EC10 : 0,667 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Respirasjonshemning av aktivert slam Metode: OECD Test-retningslinje 209
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 100
Saltsyre:	
Giftighet for fisk	: LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Testen ble utført i henhold til retningslinjer

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

	Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Testen ble utført i henhold til retningslinjer Basert på data fra lignende materialer
	EC10 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Testen ble utført i henhold til retningslinjer Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	: EC10 (aktivslam): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: > 1 mg/l Eksponeeringstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210 Bemerkning: Testen ble utført tilsvarende eller likt med retningslinjer Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: > 1 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia pulex (pulex-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Testen ble utført tilsvarende eller likt med retningslinjer Basert på data fra lignende materialer

Sitronsyre:

Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l Eksponeeringstid: 24 t

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

Giftighet for fisk	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 10 - 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: OECD Test-retningslinje 203 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 10 - 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5300153-00017	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 13.11.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

	Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): > 10 - 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
	EC10 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	: EC10 (aktivslam): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Tulathromycin:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Eksponeeringstid: 29 d Metode: OECD Test-retningslinje 301B
-------------------------	---

Sitronsyre:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 97 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 301B
-------------------------	---

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Tulathromycin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: -1,41 pH-verdi: 7
---------------------------------------	---------------------------------

Sitronsyre:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: -1,72
---------------------------------------	------------------

3-Merkaptopropan-1,2-diol:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5300153-00017	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 13.11.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -0,84
Metode: OECD Test-retningslinje 117

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 drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5300153-00017	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 13.11.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

IATA : UN 3082

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Tulathromycin)

ADR : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Tulathromycin)

RID : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Tulathromycin)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Tulathromycin)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Tulathromycin)

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

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

IATA (Last)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave 8.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5300153-00017	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 13.11.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	:	964
Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y964
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

ADR

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

RID

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

IMDG

Havforurensende stoff	:	ja
-----------------------	---	----

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

IATA (Last)

Miljøskadelig	:	ja
---------------	---	----

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning	:	Ugyldig for produktet i den leverte utgave.
------------	---	---

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
REACH - Restriksjoner for produksjonen,	:	

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

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
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.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide
arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
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:

IECSC : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

AICS : 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.

Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

Fullstendig tekst til H-setninger

H290	:	Kan være etsende for metaller.
H302	:	Farlig ved svelging.
H311	:	Giftig ved hudkontakt.
H314	:	Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H315	:	Irriterer huden.
H317	:	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335	:	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H361	:	Mistenkes for å kunne skade forplantningsveien eller gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH014	:	Reagerer voldsomt med vann.
EUH071	:	Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Met. Corr.	:	Etsende på metaller
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	:	Hudetsing
Skin Irrit.	:	Hudirritasjon
Skin Sens.	:	Hudsensibilisering
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
2000/39/EC	:	Kommisjonsdirektiv 2000/39/EF om fastsettning av ei første liste over rettleiende grenseverdier for eksponering i arbeidet
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2000/39/EC / TWA	:	Limit-verdi - åtte timer
2000/39/EC / STEL	:	Kort tids utsettelsesgrenser
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.
FOR-2011-12-06-1358 / T	:	Takverdi

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australisk 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 - Lestingssats 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 - Internasjonal byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk;

Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselelerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tulathromycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	5300153-00017	Dato for første utgave: 13.11.2019

NO / NO