

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Oxytetracycline Solid 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)

Hudetsing, Kategori 1	H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
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.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360D Kan gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

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

Reaksjon:

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:

Oxytetracycline

2.3 Andre farer

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

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

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 6016422-00014	Dato for siste utgave: 07.02.2025 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 70 - < 90

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

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.
Ved brekninger, få personen til å lene seg fremover.
Tilkall øyeblikkelig en lege eller giftkontrollsentral.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Forårsaker etseskader i fordøyelsessystemet.

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeskade.
Kan gi fosterskader.
Sterkt etsende.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slukningsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukningsmannskaper : 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

Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

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.
Tilbakeholding og kasting av forurensset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 6016422-00014	Dato for siste utgave: 07.02.2025 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 6016422-00014 Dato for siste utgave: 07.02.2025
Dato for første utgave: 05.06.2020

		for utsettelse)		
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Utfyllende opplysninger: DSEN			
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Oxytetracycline	Ferskvann	0,0003 mg/l
	Sjøvann	0,0003 mg/l

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

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
Hud- og kroppsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	lysegul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 6016422-00014	Dato for siste utgave: 07.02.2025 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Brennbarhet (væsker)	: Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: 1,5 - 3,0
Viskositet Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	: Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	: Ikke anvendbar
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	: Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	: Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	: Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	: Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	: Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	: Ikke anvendbar
Molekyvekt	: Ingen data tilgjengelig

Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

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

10.4 Forhold som skal unngås

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

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.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Rotte): 4.800 mg/kg LD50 (Mus): 2.240 mg/kg Bemerkning: Bevis for fototoksisitet ble observert
Akutt toksisitet ved innånding	: Bemerkning: Ingen data tilgjengelig
Akutt giftighet på hud	: Bemerkning: Ingen data tilgjengelig
Akute toksisitet (andre)	: LD50 (Rotte): 4.840 mg/kg Anvendelsesrute: Intramuskulær LD50 (Mus): 3.500 mg/kg Anvendelsesrute: Subkutan

Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

Hudetsing / Hudirritasjon

II Sterkt etsende.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

II Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

II Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Resultat : Sensibilisator

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Microbial mutagenesis assay (Ames test)
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Stoffskifte aktivering: Stoffskifte aktivering
Resultat: positiv

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: tvetydig

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Mikrokjernetest

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 6016422-00014	Dato for siste utgave: 07.02.2025 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

tilstand (in vivo)

Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: tvetydig

Prøvetype: in vivo-måling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
kjønnsceiler- Vurdering bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 103 uker
Resultat : tvetydig
Målorganer : Binyrekjertel, Hypofyse
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Kreftframkallende egenskap - : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

|| Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 18 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen virkninger på forplantningsevnen., Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virkninger på utviklingen av : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
fosteret Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 48 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

Resultat: Postimplantation loss., Misdannelser i skjelettet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Oral

Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1.200 mg/kg kroppsvekt

Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 1.500 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Mus

Anvendelsesrute: Oral

Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1.325 mg/kg kroppsvekt

Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 2.100 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Kanin

Anvendelsesrute: Intramuskulær

Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 41,5 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Postimplantation loss., Ingen føtale avvik.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Hund

Anvendelsesrute: Intramuskulær

Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 20,75 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Avvik i skjelett og innvendig., Postimplantation loss.

Reproduksjonstoksisitet - : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra
Vurdering epidemiologiske studier hos mennesker.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Oxytetracycline:

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	198 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Ben
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
Arter	:	Mus
LOAEL	:	7.990 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Ben
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Testis
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 14 Dager
Målorganer : Nyre

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:

Oxytetracycline:

Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, tannmisfarging
Bemerkning: Fare for fosterskader.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Oxytetracycline:

Giftighet for fisk : LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): 110 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 621 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

EC50 (Moina macrocopa (vannloppe)): 126,7 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for : EC50 (Anabaena): 0,032 mg/l
alger/vannplanter Eksponeringstid: 72 t

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
Eksponeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i : 10
vann)

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (aktivslam): 17,9 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC (aktivslam): 0,2 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk : 10
vanntoksisitet)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

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 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

Klasse	Sekundærfarer
--------	---------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Emballasjegruppe

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

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

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

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

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

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

14.5 Miljøfarer

ADN		
Miljøskadelig	:	ja

ADR		
Miljøskadelig	:	ja

RID

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

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/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

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

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

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 fortegninger:

DSL	: ikke fastslått
AICS	: 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

H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360D	: Kan gi fosterskader.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens.	: Hudsensibilisering
FOR-2011-12-06-1358	: Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	: Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS -

Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

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 Agntur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Skin Corr. 1	H314
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Basert på produktdata eller vurdering
Basert på produktdata eller vurdering
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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	6016422-00014	Dato for første utgave: 05.06.2020

tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO