

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Atinvcitinib Formulation

Produktkode : Numelvi

Andre identifikasjonsmåter : NUMELVI 31.6 MG TABLETS FOR DOGS (94528)  
NUMELVI 21.6 MG TABLETS FOR DOGS (94530)  
NUMELVI 7.2 MG TABLETS FOR DOGS (94531)  
NUMELVI 4.8 MG TABLETS FOR DOGS (94532)

#### 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)  
Ikke et farlig stoff eller blanding.

#### 2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)  
Ingen farepiktogram, ingen varselord, ingen faresetning(er), ingen sikkerhetssetning(er) kreves.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Atinicitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

### 2.3 Andre farer

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

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

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

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|--------------|--------------------------------------------------------|----------------|--------------------------|
| atinicitinib | 2169273-59-8                                           |                | >= 1 - < 10              |

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 tilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelpspersonell trenger ikke ta spesielle forholdsregler.
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

- |                |   |                                                                                                                                                  |
|----------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ved hudkontakt | : | Vask med vann og såpe.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.                                                                         |
| Ved øyekontakt | : | Hvis i øyne, skyll godt med vann.<br>Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.                                                   |
| Ved svelging   | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.<br>Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.<br>Skyll munnen grundig med vann. |

### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- |          |   |                                                                                                                                                   |
|----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Risikoer | : | Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller<br>uttørking av huden.<br>Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon. |
|----------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 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<br>Alkoholresistent skum<br>Karbondioksid (CO <sub>2</sub> )<br>Tørrkemikalier |
| Uegnede slokkingsmidler | : | Ikke kjent.                                                                             |

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

### 5.3 Råd til brannmannskaper

- |                                                    |   |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Særlig verneutstyr for<br>brannslukningsmannskaper | : | Bruk om nødvendig trykkluftmaske ved brannslukning. Bruk<br>eget verneutstyr.                                                                                                                                                                                    |
| Spesifikke slukkemetoder                           | : | Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de<br>lokale forholdene og miljø omgivelsene.<br>Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.<br>Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert<br>å gjøre det.<br>Evakuer området. |

## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

---

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : 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 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 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).  
Støvavleiringer 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 : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
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 minimere utslipp til

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

Hygienetiltak : omgivelsene.  
: Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.

### 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<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

| Komponenter  | CAS-nr.      | Verdtype (Form for utsettelse) | Kontrollparametrer | Grunnlag |
|--------------|--------------|--------------------------------|--------------------|----------|
| atinvcitinib | 2169273-59-8 | TWA                            | 80 ug/m3 (OEB 3)   | Intern   |
|              |              | Viskegrense                    | 800 ug/100cm2      | Intern   |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.  
Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).  
Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

**Atinivicitinib Formulation**

|               |                              |                              |                                                                         |
|---------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.1 | Revisjonsdato:<br>03.11.2025 | SDS nummer:<br>6064057-00020 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 19.06.2020 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

**Håndvern**

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

**AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper****9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

|                                                    |                                                                                        |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| Fysisk tilstand                                    | : fast                                                                                 |
| Form                                               | : fast, tablett                                                                        |
| Farge                                              | : Grå-hvit                                                                             |
| Lukt                                               | : luktfri                                                                              |
| Luktterskel                                        | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Smelte-/frysepunkt                                 | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Startkokepunkt                                     | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker)                               | : Ikke anvendbar                                                                       |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : Ingen data tilgjengelig                                                              |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : Ingen data tilgjengelig                                                              |

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

|                                           |   |                             |
|-------------------------------------------|---|-----------------------------|
| Flammepunkt                               | : | Ikke anvendbar              |
| Selvantennelsestemperatur                 | : | Ingen data tilgjengelig     |
| Dekomponeringstemperatur                  | : | Ingen data tilgjengelig     |
| pH-verdi                                  | : | Ingen data tilgjengelig     |
| Viskositet                                |   |                             |
| Viskositet, kinematisk                    | : | Ikke anvendbar              |
| Løselighet(er)                            |   |                             |
| Vannløselighet                            | : | Ingen data tilgjengelig     |
| Fordelingskoeffisient: n-<br>oktanol/vann | : | Ikke anvendbar              |
| Damptrykk                                 | : | Ikke anvendbar              |
| Relativ tetthet                           | : | Ingen data tilgjengelig     |
| Relativ tetthet                           | : | 0,2 - 0,9 g/cm <sup>3</sup> |
| 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                                      |

## 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,<br>håndtering eller andre formål.<br>Kan reagere med sterke oksideringsagenter. |
|--------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

### 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 nedbrytingsprodukter er kjente.

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

Akutt oral giftighet : Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet  
gjennom munnen

LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet  
gjennom munnen

Akutt giftighet på hud : LD50 hud (Rotte, hankjønn): > 2.000 mg/kg  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet  
gjennom huden

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

Arter : menneskehud  
Metode : in vitro hud korrosjon test  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:



# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

|            |   |                              |
|------------|---|------------------------------|
| Arter      | : | kveg-hornhinne               |
| Metode     | : | in vitro øye irritasjon test |
| Resultat   | : | Ingen øyeirritasjon          |
| Bemerkning | : | Ingen øyeirritasjon          |

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

|                   |   |                                |
|-------------------|---|--------------------------------|
| Prøvetype         | : | Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA) |
| Eksponeringsveier | : | Hud                            |
| Arter             | : | Mus                            |
| Resultat          | : | Not a skin sensitizer.         |

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

|                         |   |                                                                                     |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet in vitro | : | Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)<br>Resultat: negativ |
|-------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------|

Prøvetype: Mikrokjernetest  
Test system: Lymfocytter hos mennesker  
Resultat: negativ

|                                             |   |                                                                                                              |
|---------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) | : | Prøvetype: Mikrokjernetest<br>Arter: Mus<br>Celletype: Benmarg<br>Anvendelsesrute: Oral<br>Resultat: negativ |
|---------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

|            |   |                                                |
|------------|---|------------------------------------------------|
| Bemerkning | : | Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data. |
|------------|---|------------------------------------------------|

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|               |                              |                              |                                                                         |
|---------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.1 | Revisjonsdato:<br>03.11.2025 | SDS nummer:<br>6064057-00020 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 19.06.2020 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

---

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

Virkninger på fruktbarhet : Bemerkning: Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Reproduksjons-/utviklingsmessig toksisitets silingstest  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 90  
Fosterskadelighet: NOAEL: 90  
Utviklingstoksisitet: NOAEL F1: 90

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

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:

##### atinvcitinib:

Arter : Hund, hankjønn og hunkjønn  
NOAEL : 6 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 6 Md.  
Antall eksponeringer : Daily

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn  
NOAEL : 5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 3 Md.  
Antall eksponeringer : Daily

Arter : Rotte, hankjønn og hunkjønn  
NOAEL : 12 mg/kg  
Anvendelsesrute : Hud  
Eksponeringstid : 3 Md.  
Antall eksponeringer : Daily

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

Ikke anvendbar

## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

---

### 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.

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l  
virvelløse dyr som lever i  
vann Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

EC50 (Mysidopsis bahia (mysida-vannloppe)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OPPTS 850.1500  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet for : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): >  
alger/vannplanter 100 mg/l  
Sluttpunkt: Vekst  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201  
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til mikroorganismer : EC10 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Respirasjonshemning av aktivert slam  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Respirasjonshemning av aktivert slam  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

---

### Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Ingen data tilgjengelig

Kronisk vanntoksitet : Ingen data tilgjengelig

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### atinvcitinib:

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : log Pow: 1,45

### 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.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|               |                              |                              |                                                                         |
|---------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Utgave<br>3.1 | Revisjonsdato:<br>03.11.2025 | SDS nummer:<br>6064057-00020 | Dato for siste utgave: 14.04.2025<br>Dato for første utgave: 19.06.2020 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|

Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

### AVSNITT 14: Transportopplysninger

#### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

#### 14.2 FN-forsendelsesnavn

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

#### 14.3 Transportfareklasse(r)

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

#### 14.4 Emballasjegruppe

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

#### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

#### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

#### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Atinvcitinib Formulation

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

### 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)                    | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).                                                                 | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)                                                                                             | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget                                            | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger                                                                                  | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier                                       | : | Ikke anvendbar |
| Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser. | : | Ikke anvendbar |

#### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

|         |   |                |
|---------|---|----------------|
| CA. 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. |
|--------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Full tekst av andre forkortelser

|                          |   |                                                                                                                                                    |
|--------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr

**Atinvcitinib Formulation**

|        |                |               |                                    |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer:   | Dato for siste utgave: 14.04.2025  |
| 3.1    | 03.11.2025     | 6064057-00020 | Dato for første utgave: 19.06.2020 |

1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

**Utfyllende opplysninger**

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

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO