

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Andre identifikasjonsmåter : REGUMATE (A004536)

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)

Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
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)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P272 Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker.

Reaksjon:

P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Benzyl alkohol

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.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Benzyl alkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Akutt giftighetsberegning	>= 1 - < 10

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 5912195-00016 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 08.05.2020

		Akutt oral giftighet: 1.200 mg/kg	
Altrenogest	850-52-2 212-703-1	Acute Tox. 3; H301 Repr. 1B; H360 STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,1 - < 0,25$
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100.000	

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.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slökkingsmidler

Egnede slökkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slökkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
- Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær. Unngå innånding av tåke eller damp. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen. Hold beholderen tett lukket. 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 : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 5912195-00016 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 08.05.2020

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

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Altrenogest	850-52-2	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Glyserider, blandet dekanoyl og oktanoyl	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	177,79 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	25,21 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	43,84 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	12,61 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	12,61 mg/kg kv/dag
Benzyl alkohol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	22 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	110 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	8 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave 5.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 5912195-00016 Dato for siste utgave: 04.12.2024
Dato for første utgave: 08.05.2020

	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5,4 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Glyserider, blandet dekanoyl og oktanoyl	Oral (Sekundærforgiftning)	0,03 mg/kg mat
Benzyl alkohol	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,3 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	39 mg/l
	Ferskvannbunnfall	5,27 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,527 mg/kg
	Jord	0,456 mg/kg

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. Helseisikoen 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.

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

Håndvern		mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
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 organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	Ingen data tilgjengelig
Lukt	:	luktfri
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5912195-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 08.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ingen data tilgjengelig

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

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

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5,4 mg/l
Eksponeringsstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

Altrenogest:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 177 mg/kg
LD50 (Hund): 400 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

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

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
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:

Benzyl alkohol:

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

Benzyl alkohol:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon Resultat: negativ

Altrenogest:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Resultat: negativ
-------------------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksposeringstid	: 103 uker
Metode	: OECD Test-retningslinje 451
Resultat	: negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Resultat: negativ

Altrenogest:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 0,016 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten., Ingen virkning på seksualatferden. Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Apekatt, hunkjønn Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 0,004 mg/kg kroppsvekt
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	: Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, og/eller på utvikling, basert på dyreforsøk.

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

Komponenter:

Altrenogest:

Eksponeringsveier	: Oral
Målorganer	: Immunsystem, Binyrekjertel
Vurdering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Eksponeringsveier	: Oral
Målorganer	: Hypofyse

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Arter	: Rotte
NOAEL	: 1,072 mg/l
Anvendelsesrute	: Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid	: 28 Dager
Metode	: OECD Test-retningslinje 412

Altrenogest:

Arter	: Rotte
NOAEL	: 0,06 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 13 Uker
Målorganer	: Immunsystem, Mannlig forplantningsorganer, kvinnelige forplantningsorganer, Binyrekjertel
Bemerkning	: Virkninger på fertiliteten.

Arter	: Gris
NOAEL	: 0,004 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 13 Uker
Målorganer	: Mannlig forplantningsorganer, kvinnelige forplantningsorganer
Bemerkning	: Virkninger på fertiliteten.

Arter	: Gris
NOAEL	: 0,002 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 1 a
Målorganer	: Mannlig forplantningsorganer, Hypofyse
Bemerkning	: Virkninger på fertiliteten.

Arter	: Hest
LOAEL	: 220 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 86 Dager
Bemerkning	: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

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:

Altrenogest:

Innånding	: Symptomer: irritasjon av luftveiene
Hudkontakt	: Symptomer: Hudirritasjon
Øyekontakt	: Symptomer: Øyeirritasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 51 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

Altrenogest:

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,0004 µg/l Eksponeringsstid: 32 d Arter: Danio rerio (zebrafisk) Metode: OECD Test-retningslinje 210
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	100.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 92 - 96 % Eksponeringsstid: 14 d
-------------------------	---	--

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Benzyl alkohol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 1,05
---------------------------------------	---	---------------

Altrenogest:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 3,78
---------------------------------------	---	---------------

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Altrenogest:

Distribusjon blant miljøavdelinger	:	log Koc: 3,3
------------------------------------	---	--------------

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.
-----------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

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 anvendesspesifikke. 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. 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
IATA	:	UN 3082

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (altrenogest)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (altrenogest)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (altrenogest)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (altrenogest)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (altrenogest)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærferer
ADN	:	9
ADR	:	9

SIKKERHETSDATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

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)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

SIKKERHETS DATABLAD

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



Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

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

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 : Ikke anvendbar

bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).
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.

Kvantum 1

Kvantum 2

Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave 5.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5912195-00016	Dato for siste utgave: 04.12.2024 Dato for første utgave: 08.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	200 Tonn
----	--------------------	----------	----------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301	: Giftig ved svelging.
H302	: Farlig ved svelging.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360	: Kan skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens.	: Hudsensibilisering
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

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

Altrenogest (0.22%) Formulation (NZ)

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.12.2024
5.0	14.04.2025	5912195-00016	Dato for første utgave: 08.05.2020

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 utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Skin Sens. 1	H317
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

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.

NO / NO