

SIKKERHETS DATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection 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, Under-kategori 1B	H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger :

H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

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

Reaksjon:

P303 + P361 + P353 + P310 VED HUDKONTAKT (eller håret): Tilsølte klær må fjernes straks. Skyll huden med vann. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
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:

Etanolamin
Trimethoprim

2.3 Andre farer

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

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

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
1,3-Dioksan-5-ol	4740-78-7 225-248-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
sulfametoksazol	723-46-6 211-963-3	Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 10 - < 20
Etanolamin	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgrense STOT SE 3; H335 >= 5 % Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.089 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (damp):	>= 5 - < 10

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

		11 mg/l Akutt giftighet på hud: 1.018 mg/kg	
Trimethoprim	738-70-5 212-006-2	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Benmarg) Aquatic Chronic 2; H411	>= 3 - < 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 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 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 giftkontrollsenster.
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.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

Gir alvorlig øyeskade.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Sterkt etsende.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Nitrogenoksider (NO_x)
Svoveloksider
Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingssmannskaper : 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 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).

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

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.

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.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

Hygienetiltak : stoffer.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til 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 : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. 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

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
sulfametoksazol	723-46-6	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Intern
Etanolamin	141-43-5	GV	1 ppm 2,5 mg/m^3	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.			
		TWA	1 ppm 2,5 mg/m^3	2006/15/EC
	Utfyllende opplysninger: rettleiande, Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m^3	2006/15/EC
	Utfyllende opplysninger: rettleiande, Identifiserer muligheten for betydelig			

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 7858244-00014 Dato for siste utgave: 28.09.2024
Dato for første utgave: 03.03.2021

	opptak gjennom huden			
Trimethoprim	738-70-5	TWA	400 µg/m ³ (OEB 2)	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Etanolamin	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	3,3 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	2 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,24 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	3,75 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Trimethoprim	Vann	0,9 mg/l
Etanolamin	Ferskvann	0,085 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,028 mg/l
	Sjøvann	0,0085 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	100 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,434 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,0434 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,0367 mg/kg tørr vekt (d.w.)

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

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

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

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

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsværn : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig
eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor
anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn.
Filtertype : Filter bør samsvare med NS EN 14387
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	: lysegul
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
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
pH-verdi	: 9,5 - 10,5
Viskositet	
Viskositet, kinematisk	: Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	
Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1,050 - 1,230 g/cm ³
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

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

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

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Informasjon angående
sannsynlige utsettelsesruter

: Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 20 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp
Metode: Beregningsmetode

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

Komponenter:**1,3-Dioksan-5-ol:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

sulfametoksazol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 2.300 mg/kg

Etanolamin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.089 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: 11 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp
Metode: Ekspert bedømming
Bemerkning: Basert på nasjonal eller regional regulering.

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin, hunkjønn): 1.018 mg/kg

Trimethoprim:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.500 - 5.300 mg/kg

LD50 (Mus): 1.910 - 7.000 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 400 - 500 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

LD50 (Hund): 90 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 132 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Hudetsing / Hudirritasjon

II Sterkt etsende.

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 404
Resultat	:	Ingen hudirritasjon
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

sulfametoksazol:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen hudirritasjon

Etanolamin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Tærende etter 3 minutter til 1 timers utsettelse

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

II Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

Arter	:	Kanin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 405
Resultat	:	Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Etanolamin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ugjenskallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

II Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

Komponenter:**1,3-Dioksan-5-ol:**

Prøvetype	: Maksimeringstest
Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin
Metode	: OECD Test-retningslinje 406
Resultat	: negativ
Bemerkning	: Basert på data fra lignende materialer

sulfametoksazol:

Prøvetype	: Magnusson-Kligman-Test
Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin
Resultat	: negativ

Etanolamin:

Prøvetype	: Maksimeringstest
Eksponeringsveier	: Hudkontakt
Arter	: Marsvin
Resultat	: negativ

Trimethoprim:

Prøvetype	: Maksimeringstest
Eksponeringsveier	: Hud
Arter	: Marsvin
Resultat	: Not a skin sensitizer.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**1,3-Dioksan-5-ol:**

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse) Arter: Mus Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

sulfametoksazol:

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse) Arter: Mennesker Resultat: negativ

Etanolamin:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Metode: OECD Test-retningslinje 476 Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 474 Resultat: negativ

Trimethoprim:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
	Prøvetype: Kromosomalt avvik Resultat: negativ
	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ
	Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Rotte Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Mennesker
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

sulfametoksazol:

Arter	: Mus
Anvendelsesrute	: Svelging
Eksponeringsstid	: 26 uker
Resultat	: negativ

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Etanolamin:

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

Trimethoprim:

Virkninger på fruktbarhet	: Prøvetype: Fertilitet Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: NOAEL: 70 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	: Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 70 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på nyfødte. Bemerkning: Maternal toxicity observed.
	Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Anvendelsesrute: Oral

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 70 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Embryotoksiske virkninger.

Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Utvikling

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Oral

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Embryotoksiske virkninger., Teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling

Arter: Hamster

Anvendelsesrute: Oral

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1,7 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Embryotoksiske virkninger., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling

Arter: Kanin

Anvendelsesrute: Oral

Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Embryotoksiske virkninger., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

|| Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Komponenter:**Etanolamin:**

|| Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

|| Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Etanolamin:**

|| Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 0,2 mg/l/6h/d eller mindre.

Trimethoprim:

|| Målorganer : Benmarg
|| Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

**Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection
Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Etanolamin:**

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	> 120 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	> 75 Dager
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	>= 0,15 mg/l
Anvendelsesrute	:	Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid	:	28 Dager
Metode	:	OECD Test-retningslinje 412

Trimethoprim:

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	100 mg/kg
LOAEL	:	300 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Benmarg, Lever, Hypofyse, Skjoldbruskkjertel

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	300 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Benmarg

Arter	:	Hund
NOAEL	:	2,5 mg/kg
LOAEL	:	45 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Blod, Skjoldbruskkjertel

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
-----------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Trimethoprim:

Svelging	: Målorganer: Benmarg Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, skin rash, Svimmelhet, Hodepine, mental depresjon, forvirring
----------	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

Giftighet for fisk	: LL50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EL50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet for alger/vannplanter	: EL50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer NOELR (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 1 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	: EC10 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

sulfametoksazol:

Giftighet for fisk	: LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): 562,5 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Ceriodaphnia dubia (vannloppe)): 0,21 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Synechococcus leopoliensis (encellet cyanobakterie)): 0,0268 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

		Eksponeringsstid: 96 t
		NOEC (Synechococcus leopoliensis (encellet cyanobakterie)): 0,0059 mg/l Eksponeringsstid: 96 t
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	10
Toksisitet til mikroorganismer	:	NOEC (aktivslam): 3,76 mg/l Metode: OECD Test-retningslinje 301D
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,533 mg/l Eksponeringsstid: 21 d Arter: Danio rerio (zebrafisk)
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,01 mg/l Eksponeringsstid: 30 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	10

Etanolamin:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Cyprinus carpio (karpe)): 349 mg/l Eksponeringsstid: 96 t Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 65 mg/l Eksponeringsstid: 48 t Metode: Direktiv 67/548/EØF, Bilag V, C.2.
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 2,8 mg/l Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1 mg/l Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC10 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): > 1.000 mg/l Eksponeringsstid: 30 min Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 1,24 mg/l Eksponeringsstid: 41 d Arter: Oryzias latipes (Orangerød tannkarpe) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre	:	NOEC: 0,85 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

virvelløse dyr som lever i
vann (Kronisk giftighet)

Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

Trimethoprim:

Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 100 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna Straus (magna-Straus-vannloppe)): 92 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (pseudokirchneriella- mikroalge)): 80,3 mg/l Eksponeeringstid: 72 t NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 16 mg/l Eksponeeringstid: 72 t EC50 (Anabaena flos-aquae): 253 mg/l Eksponeeringstid: 72 t EC10 (Anabaena flos-aquae): 26 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
Toksisitet til mikroorganismer	: EC10 : 16,7 mg/l Eksponeeringstid: 3 Timer Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 Timer Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,157 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Zebrafisk
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 6 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

sulfametoksazol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 0 %
Eksponeringsstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

Etanolamin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: > 90 %
Eksponeringsstid: 21 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 A

Trimethoprim:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 4 %
Eksponeringsstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301D

Resultat: Ikke naturlig biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 0 %
Eksponeringsstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 302B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

1,3-Dioksan-5-ol:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -0,65

sulfametoksazol:

Bioakkumulering : Arter: Cyprinus carpio (karpe)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): < 120

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,89

Etanolamin:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -2,3
Metode: OECD Test-retningslinje 107

Trimethoprim:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 0,91

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: UN 2491
ADR	: UN 2491
RID	: UN 2491
IMDG	: UN 2491
IATA	: UN 2491

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: ETANOLAMIN LØSNING
-----	----------------------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

ADR	:	ETANOLAMIN LØSNING
RID	:	ETANOLAMIN LØSNING
IMDG	:	ETHANOLAMINE SOLUTION (Sulfamethoxazole)
IATA	:	Ethanolamine solution

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	:	8
ADR	:	8
RID	:	8
IMDG	:	8
IATA	:	8

14.4 Emballasjegruppe

ADN	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: C7
Farenummer	: 80
Etiketter	: 8
ADR	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: C7
Farenummer	: 80
Etiketter	: 8
Tunnel restriksjonskode	: (E)
RID	
Emballasjegruppe	: III
Klassifiseringkode	: C7
Farenummer	: 80
Etiketter	: 8
IMDG	
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: 8
EmS Kode	: F-A, S-B
IATA (Last)	
Emballeringsinstruksjon (fraktfly)	: 856
Pakkingsinstruksjon (LQ)	: Y841
Emballasjegruppe	: III
Etiketter	: Corrosive
IATA (Passasjer)	
Emballeringsinstruksjon (passasjerfly)	: 852

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

Pakkingsinstruksjon (LQ)	:	Y841
Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Corrosive

14.5 Miljøfarer

ADN

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

ADR

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

RID

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

IMDG

Havforurensende stoff	:	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 3
---	---	--

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 7858244-00014	Dato for siste utgave: 28.09.2024 Dato for første utgave: 03.03.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 : Ikke anvendbar
organiske forurensninger
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar
Parlament og Rådet angående eksport og import av
farlige kjemikalier
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

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

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide
arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og
ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

H302	: Farlig ved svelging.
H312	: Farlig ved hudkontakt.
H314	: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332	: Farlig ved innånding.
H335	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	: Hudetsing
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
2006/15/EC	: Europa. Indikative eksponeringslimit-verdier i arbeidet
FOR-2011-12-06-1358	: Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2006/15/EC / TWA	: Limit-verdi - åtte timer
2006/15/EC / STEL	: Kort tids utsettelsesgrenser
FOR-2011-12-06-1358 / GV	: Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AICC - Australisk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lestingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonal byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; 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

SIKKERHETSATABLAD

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



Sulfamethoxazole / Trimethoprim Injection Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 28.09.2024
4.0	14.04.2025	7858244-00014	Dato for første utgave: 03.03.2021

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 Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
Repr. 2	H361d
STOT SE 3	H335
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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

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

NO / NO