

SIKKERHETS DATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Neomycin 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)

Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
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.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Farepiktogrammer	:	
Varselord	:	Advarsel
Faresetninger	:	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. 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. P260 Ikke innånd støv. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. Reaksjon: P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Neomycin

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 brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Neomycin	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1.000 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 50 - < 70

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.
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. |

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylle godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skylle munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller
uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved
brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige
konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en
potensiell støvekspløsjonsfare.
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.

Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med : Unngå utslipp til miljøet.
hensyn til miljø Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Tilbakeholding og kasting av forurensset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere
rengjøring 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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv
kontrolltiltak 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 : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og
sikkerhetspraksis, basert på resultatene av

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 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. Oppbevares innelåst. 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 ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358
	10 mg/m ³ Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv) Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Neomycin	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN, OTO				
		Viskegrense	0.1 mg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
-----------	-----------	-------

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Neomycin	Vann	0,00004 mg/l
----------	------	--------------

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern	:	
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Hud- og kroppsvern	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. 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	:	pulver
Farge	:	Hvit til lys gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner 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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

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

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 brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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:

Neomycin:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Mus): 2.880 mg/kg
	LD50 (Rotte): 2.750 mg/kg
Akute toksisitet (andre)	: LD50 (Rotte): 633 mg/kg
	Anvendelsesrute: Subkutan
	LD50 (Mus): 116 mg/kg
	Anvendelsesrute: Intraperitoneal
	LD50 (Mus): 27,6 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs	
	LD50 (Mus): 275 mg/kg
	Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter	: Kanin
Resultat	: Lett hudirritasjon

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

|| Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Mennesker
Resultat	:	positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
		Resultat: negativ
		Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
		Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
		Resultat: negativ
		Prøvetype: Kromosomalt avvik
		Test system: Lymfocytter hos mennesker
		Resultat: positiv
		Prøvetype: in vitro mikronucleus test
		Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Cytogenetic assay
		Arter: Mus
		Celletype: Benmarg
		Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
		Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter	:	Rotte
Eksposeringstid	:	2 År
Resultat	:	negativ

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Neomycin:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 275 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen bivirkninger., Ingen teratogene virkninger. Prøvetype: Utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Subkutan Utviklingstoksisitet: LOAEL: 6 mg/kg kroppsvekt Resultat: positiv
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Neomycin:

Målorganer	:	Nyre, indre øre
Vurdering	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Bemerkning	:	Based on human experience.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Neomycin:

Arter	:	Mus
LOAEL	:	30 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeeringstid	:	14 d
Målorganer	:	Nyre

Arter	:	Marsvin
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeeringstid	:	30 - 60 Uker
Målorganer	:	øre

Arter	:	Marsvin
NOAEL	:	10 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeeringstid	:	90 d
Bemerkning	:	Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	:	Marsvin
LOAEL	:	100 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeeringstid	:	34 d

Arter	:	Hund
LOAEL	:	24 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeeringstid	:	30 d
Målorganer	:	Nyre

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	25 mg/kg
Anvendelsesrute	:	oral (mating)
Eksponeeringstid	:	84 Uker
Målorganer	:	øre
Symptomer	:	redusert hørsel
Bemerkning	:	dødelighet observert

Arter	:	Hund
LOAEL	:	20 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeeringstid	:	90 d
Målorganer	:	Nyre

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

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:

Neomycin:

Hudkontakt	: Symptomer: Ømfintlighet Bemerkning: Kan irritere huden.
Øyekontakt	: Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.
Svelging	: Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Diare, tinnitus, redusert hørsel, Tap av balanse

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Neomycin:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 72 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 39 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,00075 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,0003 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0099 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0022 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

	Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 1.000
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 (Naturlig mikroorganisme): 107,6 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
	EC10 (Naturlig mikroorganisme): 2,8 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 10

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Neomycin:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeringsstid: 1,2 d Metode: OECD Test-retningslinje 314
-------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Neomycin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: log Pow: < -2
---------------------------------------	-----------------

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)
-----------	---

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

14.4 Emballasjegruppe

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

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

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

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

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

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

14.5 Miljøfarer

ADN		
Miljøskadelig	:	ja

ADR		
Miljøskadelig	:	ja

RID

SIKKERHETS DATABLAD

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



Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : 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.

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:

AICS : ikke fastslått

Neomycin Formulation

Utgave 4.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 9422655-00011	Dato for siste utgave: 06.03.2025 Dato for første utgave: 02.09.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

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

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

Neomycin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.03.2025
4.0	14.04.2025	9422655-00011	Dato for første utgave: 02.09.2021

NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

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