gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Altrenogest (0.4%) Formulation

Andere Bezeichnungen : REGUMATE ORAL PROGESTAGEN FOR PIGS (45680)

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der

Liliscilialikuliye

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Siemensstrasse 107 A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B H360: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder

das Kind im Mutterleib schädigen.

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 1 langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Gefahrenpiktogramme :

*

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das

Kind im Mutterleib schädigen.

H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger

Wirkung.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.

P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen

Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Lagerung:

P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Altrenogest

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

mmancotorio	unotono					
Chemische Bezeichnung	CAS-Nr.	Einstufung	Konzentration			
_	EG-Nr.	_	(% w/w)			
	INDEX-Nr.					

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

	Registrierungsnumme r		
Sojabohnenoel	8001-22-7 232-274-4	Aquatic Chronic 4; H413	>= 90 - <= 100
Altrenogest	850-52-2 212-703-1	Acute Tox. 3; H301 Repr. 1B; H360 STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100.000	>= 0,3 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Arzt hinzuziehen.

Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Mutterleib schädigen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel

Alkoholbeständiger Schaum

Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche

Verbrennungsprodukte

Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die

Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)

und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies

ohne Gefahr möglich ist.

Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 6.1 28.09.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Eindämmen oder Ölsperren).

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden

benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.

Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

geeignetem Bindemittel beseitigen.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

Überwachung der Exposition/Persönliche

Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine

lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren

Umgang

Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Dämpfe und Sprühnebel nicht einatmen.

Nicht verschlucken.

Berührung mit den Augen vermeiden.

Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

und Sicherheitspraktiken handhaben Behälter dicht verschlossen halten.

Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem

Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit

nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor

Wiedergebrauch waschen.

Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter

In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen

gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

Starke Oxidationsmittel

Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

Organische Peroxide

Sprengstoffe

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage	
Altrenogest	850-52-2	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Intern	
	Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzw	10 μg/100 cm ²	Intern	
		ert			

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien. Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016 6.1

oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz Arbeitskleidung oder Laborkittel.

> Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

Hautoberflächne zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um

potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Atemschutz

> Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 143 entsprechen

Filtertyp Typ Partikel (P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand flüssig

Farbe Keine Daten verfügbar

Geruch Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich

Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten): Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze /

Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

: Keine Daten verfügbar

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften

Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkei :

3 - 1 - 3 -

Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu : Einatmung wahrscheinlichen Hautkontakt Expositionswegen Verschlucken

Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg

Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Altrenogest:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 177 mg/kg

LD50 (Hund): 400 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Inhaltsstoffe:

Altrenogest:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)

Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Altrenogest:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-

Reproduktionstoxizität

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Fertilität: NOAEL: 0,016 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit., Kein Einfluss auf den

Erfolg der Paarung.

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Affe, weiblich Applikationsweg: Oral

Fertilität: NOAEL: 0,004 mg/kg Körpergewicht

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle

Fortpflanzung und Fruchtbarkeit und/oder Wachstum in

Tierexperimenten

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Altrenogest:

Expositionswege : Oral

Zielorgane : Immunsystem, Nebenniere

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Expositionswege : Oral Zielorgane : Hypophyse

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Sojabohnenoel:

Spezies : Ratte

NOAEL : 4.000 mg/kg Applikationsweg : Verschlucken

Expositionszeit : 90 h

Altrenogest:

Spezies : Ratte
NOAEL : 0,06 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen

Zielorgane : Immunsystem, männliche Geschlechtsorgane, Weibliche

Fortpflanzungsorgane, Nebenniere

Anmerkungen : Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Spezies : Schwein NOAEL : 0,004 mg/kg

Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 13 Wochen

Zielorgane : männliche Geschlechtsorgane, Weibliche

Fortpflanzungsorgane

Anmerkungen : Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Spezies : Schwein NOAEL : 0,002 mg/kg

Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 1 a

Zielorgane : männliche Geschlechtsorgane, Hypophyse

Anmerkungen : Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Spezies : Pferd LOAEL : 220 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 86 Tage

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 6.1 28.09.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die Bewertung

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Altrenogest:

Symptome: Reizung der Atemwege Einatmung

Hautkontakt Symptome: Hautreizung Symptome: Augenreizung Augenkontakt

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Altrenogest:

Toxizität gegenüber Fischen :

(Chronische Toxizität)

NOEC: 0,0004 µg/l

Expositionszeit: 32 d

Spezies: Danio rerio (Zebrabärbling) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

100.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Sojabohnenoel:

Verteilungskoeffizient: n-

: log Pow: > 4

Octanol/Wasser Anmerkungen: Berechnung

Altrenogest:

Verteilungskoeffizient: n-

: log Pow: 3,78

Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Altrenogest:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten

log Koc: 3,3

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in

Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen.

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Altrenogest)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Altrenogest)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Altrenogest)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(altrenogest)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(altrenogest)

14.3 Transportgefahrenklassen

Klasse Nebengefahren

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

14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

ADR

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9 Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III Gefahrzettel : 9

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 6.1 28.09.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Verpackungsanweisung : 964

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist

oder nicht. Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage

kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der

Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische :

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Menge 1 Menge 2

E1 UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016 6.1

Volltext der H-Sätze

H301 Giftig bei Verschlucken.

H360 Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im

Mutterleib schädigen.

H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition durch Verschlucken.

Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H410 H413

Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger

Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. Akute Toxizität

Aquatic Chronic Langfristig (chronisch) gewässergefährdend

Reproduktionstoxizität Repr.

STOT RE Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx -Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx -Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System: GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA -Internationale Luftverkehrs-Vereinigung: IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 -Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC -Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code - Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im SADT Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur: Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen: TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Altrenogest (0.4%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 657697-00026 Datum der ersten Ausgabe: 02.05.2016

Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr

bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet

wurden

Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, http://echa.europa.eu/

Einstufung des Gemisches: Einstufungsverfahren:

Repr. 1B H360 Rechenmethode
Aquatic Chronic 1 H410 Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE