

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.2	30.09.2023	7213904-00009	Dato for første utgave: 30.10.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin 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)

Åndedrett sensibilisering, Kategori 1	H334: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Aspirasjonsfare, Kategori 1	H304: Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 4	H413: Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger 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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H304 Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H413 Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker.

Reaksjon:

P301 + P310 VED SVELGING: Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P331 IKKE framkall brekning.
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Parafin-olje
Benzylpenicillin
Dihydrostreptomycin

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Parafin-olje	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	$\geq 70 - < 90$
Benzylpenicillin	61-33-6 200-506-3	Resp. Sens. 1A; H334 Skin Sens. 1B; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	$\geq 10 - < 20$
Nafcillin	985-16-0 213-574-4		$\geq 1 - < 10$
Dihydrostreptomycin	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (øre, Nyre, indre øre)	$\geq 1 - < 10$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Sørg for legetilsyn.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.2	30.09.2023	7213904-00009	Dato for første utgave: 30.10.2020

- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ved brekninger, få personen til å lene seg fremover.
Tilkall øyeblikkelig en lege eller giftkontrollsentral.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Overdreven eksponering kan forverre tidligere eksisterende astma og andre respiratoriske lidelser (for eksempel emfysem, bronkitt, reaksjonsluftdysfunksjonssyndrom).

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)
Tørrkemikalier
- 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 : Karbonoksider
Metalloksyder

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.2	30.09.2023	7213904-00009	Dato for første utgave: 30.10.2020

5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.2	30.09.2023	7213904-00009	Dato for første utgave: 30.10.2020

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|---|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| 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 stoffer.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
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 | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. 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 |
|--------------------------|---|-------------------------|

SIKKERHETSDATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

		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 kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
		Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387
Filtertype	:	Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	suspensjon
Farge	:	hvit til nesten hvit
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	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, dynamisk	:	300 - 16.000 mPa.s

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

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 sannsynlige utsettelsesruter :
Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Benzylpenicillin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 8.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): 3.500 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
LD50 (Mus): 329 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Nafcillin:

Akutt oral giftighet : LDLo (Rotte): > 5.000 mg/kg
Akute toksisitet (andre) : LD50 (Hund): 633 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Mus): 1.000 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Rotte): 1.100 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Rotte): 2.800 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
LD50 (Rotte): 1.200 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Dihydrostreptomycin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 9.000 - 25.000 mg/kg
LD50 oral (Mus): 30.000 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Komponenter:

Benzylpenicillin:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Mus
Resultat : Weak sensitizer

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : positiv
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Resultat : Strong sensitizer
Bemerkning : Based on human experience.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzylpenicillin:

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

Nafcillin:

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

Dihydrostreptomycin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Nafcillin:

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen

Dihydrostreptomycin:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzylpenicillin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Mus
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet
Arter: Kanin

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Nafcillin:

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 4.000 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksitet: NOAEL: 4.000 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen føtale avvik., Ingen virkninger på moren.

Dihydrostreptomycin:

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Marsvin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 100 - 200 mg/kg kroppsvekt
Utviklingstoksitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Maternal toxicity observed., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Parafin-olje:

Arter : Rotte, hunkjønn
LOAEL : 161 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

Dihydrostreptomycin:

Arter : Marsvin
LOAEL : 40 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : øre
Symptomer : redusert hørsel

Arter : Katt
LOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 60 d
Målorganer : øre
Symptomer : ataksi, redusert hørsel, Redusert kroppsvekt

Arter : Katt
LOAEL : 300 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 21 d
Målorganer : øre
Symptomer : ataksi, redusert hørsel, Redusert kroppsvekt

Aspirasjonsfare

Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.

Komponenter:

Parafin-olje:

Stoffet eller blandingen er kjent for å forårsake aspirasjonstoksisitet hos mennesker eller må betraktes som om de forårsaker en aspirasjonstoksisitetsfare hos mennesker.

11.2 Opplysninger om andre farer

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Benzylpenicillin:

Innånding : Symptomer: Allergiske reaksjoner, Mavesmerter, bronkospasme, skin rash

Nafcillin:

Hudkontakt : Målorganer: Hud
Symptomer: Hudsykdom
Målorganer: Luftveier
Symptomer: Ømfintlighet

Svelging : Målorganer: Mave- og tarmsystemet
Symptomer: Diare
Målorganer: Luftveier
Symptomer: anafylaksi
Målorganer: Nyre
Symptomer: nephritis
Målorganer: Lever
Symptomer: Skader

Dihydrostreptomycin:

Alminnelige opplysninger : Symptomer: Utslett, redusert hørsel, Kvalme, Utslett, Kaster opp, Hodepine, for lavt blodtrykk

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Parafin-olje:

Giftighet for fisk : LL50 (Scophthalmus maximus (piggvar)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EL50 (Acartia tonsa (hoppekrebs)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for alger/vannplanter : EL50 (Skeletonema costatum (skeletonema costatum mikroalge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOELR (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): > 1 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Vann-tilpasset fraksjon
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Benzylpenicillin:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 Timer
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,6 mg/l
Eksponeeringstid: 48 Timer
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 Timer
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): 50 mg/l
Eksponeeringstid: 72 Timer
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (blå-grønne alger): 0,74 mg/l
Eksponeeringstid: 72 Timer
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (blå-grønne alger): 0,14 mg/l
Eksponeeringstid: 72 Timer
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 5 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Benzylpenicillin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 70,10 %

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 7213904-00009	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 30.10.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Parafin-olje:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: > 4
Bemerkning: Sirkulasjon

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

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

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
		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
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	:	Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.2	30.09.2023	7213904-00009	Dato for første utgave: 30.10.2020

fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

- H304 : Kan være dødelig ved svelging om det kommer ned i luftveiene.
- H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
- H334 : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
- H400 : Meget giftig for liv i vann.
- H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- H413 : Kan forårsake skadelige langtidsvirkninger for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

- Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
- Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
- Asp. Tox. : Aspirasjonsfare
- Resp. Sens. : Åndedrett sensibilisering
- 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 - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Dihydrostreptomycin Sulphate / Nafcillin Formulation

Utgave 3.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 7213904-00009 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 30.10.2020

angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 2	H373
Asp. Tox. 1	H304
Aquatic Chronic 4	H413

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

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