

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid 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)

| | |
|--|---|
| Øyeirritasjon, Kategori 2 | H319: Gir alvorlig øyeirritasjon. |
| Åndedrett sensibilisering, Kategori 1 | H334: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding. |
| Hudsensibilisering, Kategori 1 | H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A | H360D: Kan gi fosterskader. |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 2 | H371: Kan forårsake organskader. |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1 | H372: Forårsaker 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, | H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

Kategori 1 vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :

Varselord : Fare

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H360D Kan gi fosterskader.
H371 Kan forårsake organskader.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Benzylpenicillin
Streptomycin
Procaine

Tilleggsmerking

Den følgende prosentdelen av blandingen består av ingrediens(er) med ukjente farer for vannmiljøet: 3 %

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/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert

SIKKERHETSDATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer | Klassifisering | Konsentrasjon (% w/w) |
|------------------|--|--|--------------------------|
| 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 | >= 10 - < 20 |
| Streptomycin | 3810-74-0 223-286-0 | Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100 | >= 10 - < 20 |
| Procaine | 51-05-8 200-077-2 | Acute Tox. 3; H301 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 | >= 1 - < 10 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

| | | | |
|-----------|-------------------------|--|------------|
| | | Repr. 1A; H360D STOT SE 1; H370 (Nervesystem, Hjerte) | |
| Piroxicam | 36322-90-4 252-974-3 | Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Mave- og tarmsystemet) | >= 1 - < 3 |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 6.2 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 2456204-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Kan gi fosterskader.
Kan forårsake organskader.
Forårsaker 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: 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 : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Svoveloksider
Fosforoksider
Metalloksyder

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

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.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter | CAS-nr. | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere | Grunnlag |
|------------------|---------|---------------------------------|-------------------------------|----------|
| Benzylpenicillin | 61-33-6 | TWA | 600 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

| Utfyllende opplysninger: RSEN, DSEN | | | | |
|-------------------------------------|------------|-------------|---|--------|
| | | Viskegrense | 100 µg/100 cm ² | Intern |
| Streptomycin | 3810-74-0 | TWA | OEB 2 (>= 100 < 1,000 µg/m ³) | Intern |
| Utfyllende opplysninger: DSEN | | | | |
| Procaine | 51-05-8 | TWA | 60 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | Viskegrense | 600 µg/100 cm ² | Intern |
| Piroxicam | 36322-90-4 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |

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

| Stoffnavn | Anvendelse | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger | Verdi |
|--------------------------------|---------------|------------------|----------------------------------|-------------------------|
| Potassium dihydrogenortofosfat | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 14,82 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 6,35 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Svelging | Langtids - systemiske virkninger | 70 mg/kg kv/dag |
| Dipotassium hydrogenortofosfat | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 19,1 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 8,17 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Svelging | Langtids - systemiske virkninger | 70 mg/kg kv/dag |

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

| Stoffnavn | Miljøfelt | Verdi |
|------------------|-----------|------------|
| Benzylpenicillin | Vann | 0,014 mg/l |

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

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

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 6.2 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 2456204-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

| | | |
|--------------------------------------|---|--|
| | | mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler. |
| Håndvern Materiale | : | Kjemisk bestandige hansker |
| Hud- og kroppsværn Åndedrettsvern | : | Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyret 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 | : | væske |
| Farge | : | Ingen data tilgjengelig |
| 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, kinematisk | : | Ingen data tilgjengelig |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

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

Molekylvekt : 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

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Komponenter:

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

Streptomycin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Hamster): 400 mg/kg
LD50 (Rotte): 430 mg/kg
LD50 (Mus): 25.000 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): 85 - 111 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 575 - 610 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 500 - 600 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

TDL_o (Hund): 220 - 440 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
Symptomer: Redusert blodtrykk

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 6.2 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 2456204-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

LDLo (Apekatt): 110 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

TDLo (Apekatt): 30 - 70 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
Symptomer: respirasjonsdepresjon

Procaine:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 200 mg/kg

LD50 (Mus): 350 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 43 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 33 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Hund): 33 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Piroxicam:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 216 mg/kg

LD50 (Hund): 108 mg/kg

LD50 (Hamster): 170 mg/kg

LD50 (Marsvin): 388 mg/kg

LD50 (Apekatt): 1.000 mg/kg

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

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Streptomycin:

Resultat : Lett øyeirritasjon

Procaine:

Resultat : Moderat øyeirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

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.

Streptomycin:

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Mennesker
Resultat : Weak sensitizer

Procaine:

Utsettelsesruter : Hud
Resultat : Sensibilisator
Bemerkning : Based on human experience.
Basert på data fra lignende materialer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Benzylpenicillin:

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

Streptomycin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomalt avvik

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 6.2 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 2456204-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

Resultat: tvetydig

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik
Celletype: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: negativ

Procaine:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: tvetydig

Piroxicam:

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Arter: Mennesker
Celletype: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Streptomycin:

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

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

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

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
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 6.2 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 2456204-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

Virksomheter 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.

Streptomycin:

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Fertilitet: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: reproduksjonseffekter hos mannen

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: foster døvheter, Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Kan gi fosterskader.

Procaine:

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Kan gi fosterskader.

Piroxicam:

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.,
Fetal vekstretardasjon

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

Symptomer: Føtal dødelighet.
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger., Fetal vekstretardasjon
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,4 - 4 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Kan forårsake organskader.

Komponenter:

Procaine:

Målorganer : Nervesystem, Hjerte
Vurdering : Forårsaker organskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Streptomycin:

Målorganer : Nyre, indre øre
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Piroxicam:

Målorganer : Mage- og tarmsystemet
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Streptomycin:

Arter : Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

NOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 72 Dager
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Katt
LOAEL : 200 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 Dager
Målorganer : indre øre

Arter : Hund
LOAEL : 44 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 14 Dager
Målorganer : indre øre

Arter : Hund
LOAEL : 50 - 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 20 Dager
Målorganer : indre øre, Nyre
Symptomer : ataksi

Arter : Apekatt
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 5 Dager
Målorganer : Lever, Nyre

Arter : Rotte
NOAEL : 5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 a
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Apekatt
LOAEL : 25 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan
Eksponeringstid : 66 Dager
Målorganer : Blod, Lever, Nyre
Symptomer : anemi

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

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 nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Benzylpenicillin:

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

Streptomycin:

Innånding : Målorganer: indre øre
Symptomer: redusert hørsel
Målorganer: Nyre
Symptomer: redusert hørsel

Hudkontakt : Symptomer: skin rash

Procaine:

Innånding : Målorganer: Sentralnervesystem
Symptomer: nervøsitet, Svimmelhet, Krampetrekninger, Pustevanskeligheter, Utslett, Oppsvelling av vev, uregelmessig puls
Bemerkning: Kan gi fosterskader.
Basert på klinisk bruk
Målorganer: Hjerte
Symptomer: nervøsitet, Svimmelhet, Krampetrekninger, Pustevanskeligheter, Utslett, Oppsvelling av vev, uregelmessig puls
Bemerkning: Kan gi fosterskader.
Basert på klinisk bruk

Piroxicam:

Svelging : Målorganer: Mave- og tarmsystemet
Symptomer: Diare, konstipasjon, flatulens, Hodepine, Svimmelhet, tinnitus, skin rash, Sår dannelse, brystmerter, Mavesmerter

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Benzylpenicillin:

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

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

Toksisitet for : EC50 (Raphidocelis subcapitata (grønn ferskvannsalge)): >
alger/vannplanter 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 : 1
vann)

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

Streptomycin:

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 487 mg/l
virvelløse dyr som lever i Eksponeeringstid: 48 t

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

| | |
|--|--|
| vann | Metode: OECD Test-retningslinje 202 |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,007 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: ISO 8692 EC50 (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 0,133 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 |
| M-faktor (Akutt giftighet i vann) | : 100 |
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) | : NOEC: 32 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) | : 100 |

Procaine:

Ekotoksikologibedømmelse

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Akutt giftighet i vann | : Giftige effekter kan ikke utelukkes |
| Kronisk vanntoksisitet | : Giftige effekter kan ikke utelukkes |

Piroxicam:

Ekotoksikologibedømmelse

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Akutt giftighet i vann | : Giftige effekter kan ikke utelukkes |
| Kronisk vanntoksisitet | : Giftige effekter kan ikke utelukkes |

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Benzylpenicillin:

| | |
|-------------------------|---|
| Biologisk nedbrytbarhet | : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 70,10 % Eksponeeringstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 301 B |
|-------------------------|---|

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 6.2 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 2456204-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 13.02.2018 |
|---------------|------------------------------|------------------------------|---|

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Streptomycin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -3,2

Procaine:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,14

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 / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

| | Klasse | Sekundærfarer |
|------|--------|---------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |
| IMDG | : | 9 |
| IATA | : | 9 |

14.4 Emballasjegruppe

| | | |
|--------------------|---|-----|
| ADN | | |
| Emballasjegruppe | : | III |
| Klassifiseringkode | : | M6 |
| Farenummer | : | 90 |
| Etiketter | : | 9 |
| ADR | | |
| Emballasjegruppe | : | III |
| Klassifiseringkode | : | M6 |
| Farenummer | : | 90 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

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.

| | | | |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| 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
- DSL : ikke fastslått
- IECSC : ikke fastslått

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H301 : Giftig ved svelging.
H302 : Farlig ved svelging.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334 : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H360D : Kan gi fosterskader.
H361 : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen eller gi fosterskader.
H370 : Forårsaker organskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

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

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - 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 - Nøddplan; 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;

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

Utgave 6.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 2456204-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 13.02.2018

IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

| | |
|-------------------|-------|
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Resp. Sens. 1 | H334 |
| Skin Sens. 1 | H317 |
| Repr. 1A | H360D |
| STOT SE 2 | H371 |
| STOT RE 1 | H372 |
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Klassifiseringsprosedyre:

| |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| 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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Benzylpenicillin / Streptomycin Sulphate / Procaine Hydrochloride / Piroxicam Liquid Formulation

| | | | |
|--------|----------------|---------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.2 | 30.09.2023 | 2456204-00023 | Dato for første utgave: 13.02.2018 |

NO / NO