

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Cloxacillin / Ampicillin Formulation  
Andre identifikasjonsmåter : Bovaclox Dry Cow (A004495)

#### 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.  
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3      H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :   
Varselord : Fare

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.  
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker.  
**Reaksjon:**  
P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.  
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.  
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Cloxacillin  
Ampicillin

### 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.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Cloxacillin	61-72-3 200-514-7	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

Ampicillin	69-53-4 200-709-7	Resp. Sens. 1; H334 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 <hr/> M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1	>= 2,5 - < 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.
- 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.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
- Overdreven eksponering kan forverre tidligere eksisterende astma og andre respiratoriske lidelser (for eksempel emfysem, bronkitt, reaksjonsluftdysfunksjonssyndrom).

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
1.4	05.12.2023	10843697-00005	Dato for første utgave: 30.08.2022

---

### 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 (CO<sub>2</sub>)  
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  
Klorforbindelser  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Svovelblandinger  
Svoveloksider  
Metalloksyder

### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

### 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

---

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 10843697-00005	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.08.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

---

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 : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Unngå innånding av damp.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
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.  
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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

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. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Ingen spesielle restriksjoner for samlagring med andre produkter.

### 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
Hvit mineralolje(petroleum)	8042-47-5	GV (Damp)	50 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Cloxacillin	61-72-3	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Utfyllende opplysninger: RSEN, DSEN			
		Viskegrense	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Ampicillin	69-53-4	TWA	0.6 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
	Utfyllende opplysninger: RSEN			

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

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

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

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

#### Personlig verneutstyr

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

Håndvern

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

---

Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsværn	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsværn. Utstyrt 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	:	krem
Farge	:	Grå-hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ingen data tilgjengelig
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	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-	:	Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

---

oktanol/vann

Damptrykk : Ikke anvendbar  
Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig  
Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig  
Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar  
Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : < 30 µm

### 9.2 Andre opplysninger

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

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Ikke kjent.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Ingen.

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter 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

---



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

---

### Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Cloxacillin:

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

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Mus): 1.117 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Mus): 916 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 1.500 mg/kg  
Anvendelsesrute: Subkutan

LD50 (Rotte): 1.660 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Rotte): 4.200 mg/kg  
Anvendelsesrute: Subkutan

##### Ampicillin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 10.000 mg/kg  
LD50 (Mus): 15.200 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 6.200 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 4.600 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Cloxacillin:

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Cloxacillin:

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

---

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

#### Komponenter:

##### Cloxacillin:

Utsettelsesruter : Hud  
Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.  
Resultat : positiv  
Vurdering : Sannsynlighet for åndedrettssensibilisering hos mennesker basert på dyreforsøk.  
Resultat : positiv

##### Ampicillin:

Utsettelsesruter : Innånding  
Resultat : Sensibilisator

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Cloxacillin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Informasjon gitt er basert på data fra lignende substanser.

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Informasjon gitt er basert på data fra lignende substanser.

##### Ampicillin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ  
Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Test system: muse-lymfoceller

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

---

Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Test system: Lymfocytter hos mennesker  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Cloxacillin:**

Bemerkning : Ikke klassifisert på grunn av mangelfull data.

#### **Ampicillin:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeeringstid : 2 År  
: 750 mg/kg kroppsvekt  
Krefttype : binyrer, Leukemi, brystkreft

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeeringstid : 2 År  
: 3.000 mg/kg kroppsvekt  
Krefttype : Lunger  
Bemerkning : Benign tumor(s)

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

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Cloxacillin:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Multi-generation study  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

Fertilitet: NOAEL: 500 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen virkninger på forplantningsparametere.

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen misdannelser ble observert.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Intramuskulær  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

### Ampicillin:

Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Marsvin  
Målorganer: Uterus (inkludert livmorhals)

Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

#### Cloxacillin:

Arter : Rotte  
LOAEL : 7.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 4 Uker  
Symptomer : Hypoglykemi

#### Ampicillin:

Arter : Rotte  
LOAEL : 3.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Symptomer : Diare

Arter : Mus  
LOAEL : 2.000 mg/kg

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	13 Uker
Symptomer	:	Diare
Arter	:	Rotte
LOAEL	:	750 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 a
Målorganer	:	Skjoldbruskkjertel, nonglandular mage
Symptomer	:	Diare, Spyttavsondring, redusert aktivitet
Arter	:	Mus
LOAEL	:	2.000 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	2 a
Målorganer	:	nonglandular mage
Symptomer	:	Sårdannelse, Betennelse, sopp-infeksjoner

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 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:

##### **Cloxacillin:**

Innånding : Bemerkning: Kan forårsake overfølsomhet hos mottagelige personer.

Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom  
Bemerkning: Kan irritere huden.

Øyekontakt : Bemerkning: Kan irritere øyne.

Svelging : Symptomer: May cause, Gastrointestinal forstyrrelse, Utslett  
Bemerkning: Kan forårsake overfølsomhet hos mottagelige personer.

##### **Ampicillin:**

Innånding : Symptomer: Astma, Høyfeber  
Bemerkning: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.

Svelging : Symptomer: skin rash, Kvalme, Diare, Kaster opp, colitis, urtikaria

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Ampicillin:**

- Giftighet for fisk : LC50 (*Oryzias latipes* (japansk risfisk)): > 1.000 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t
- LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Regnbueørret)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (*Daphnia magna* (magna-vannloppe)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (*Anabaena flos-aquae*): 190 µg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (*Anabaena flos-aquae*): 13 µg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (grønn alge)): > 100 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (grønn alge)): 100 mg/l  
Eksponeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- NOEC : 9 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

##### Komponenter:

##### **Ampicillin:**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4      Revisjonsdato: 05.12.2023      SDS nummer: 10843697-00005      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 30.08.2022

---

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar  
Biologisk nedbrytning: 35 %  
Eksponeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Cloxacillin:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,44

##### **Ampicillin:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -2,0  
pH-verdi: 7

### 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,

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 10843697-00005	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.08.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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

### 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.



# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
1.4	05.12.2023	10843697-00005	Dato for første utgave: 30.08.2022

### 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:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

#### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 30.09.2023
1.4	05.12.2023	10843697-00005	Dato for første utgave: 30.08.2022

### Fullstendig tekst til H-setninger

H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H334 : Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Resp. Sens. : Åndedrett sensibilisering  
Skin Sens. : Hudsensibilisering  
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; AIC - 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 angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Cloxacillin / Ampicillin Formulation

Utgave 1.4	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 10843697-00005	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 30.08.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

---

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
Aquatic Chronic 3	H412

### Klassifiseringsprosedyre:

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