

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Dihydrostreptomycin Sulfate 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.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller
gjentatt utsettelse, Kategori 1 gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
P280 Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.
Reaksjon:
P314 Søk legehjelp ved ubehag.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
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.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Dihydrostreptomycin	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (øre, Nyre, indre øre)	>= 30 - < 50
Dinatriumdisulfitt	7681-57-4 231-673-0 016-063-00-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Dam. 1; H318 EUH031 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet:	>= 1 - < 3

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

		1.540 mg/kg	
--	--	-------------	--

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.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe som en forholdsregel.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyl 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.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyl munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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
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 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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvising 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 innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Ikke pust inn nedbrutte produkter. |
| 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. 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 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 |
|--------------------------|---|-------------------------|

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	TWA	0.4 mg/m ³ (OEB 2)	
Utfyllende opplysninger: OTO				
		Viskegrense	Not required	
Dinatriumdisulfitt	7681-57-4	GV	5 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

Arbeids-eksponeringsgrenser for nedbrytningsprodukter

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Svovel-dioksid	7446-09-5	GV	0,5 ppm 1,3 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		S	1 ppm 2,7 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		TWA	0,5 ppm 1,3 mg/m ³	2017/164/EU
Utfyllende opplysninger: rettleiande				
		STEL	1 ppm 2,7 mg/m ³	2017/164/EU
Utfyllende opplysninger: rettleiande				

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Dinatriumdisulfitt	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	225 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	66 mg/m ³
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	8,6 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Dinatriumdisulfitt	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	75,4 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier for å kontrollere ved kilden (f.eks., hanskebokser/isolatorer) og for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen. Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Ingen åpen håndtering tillatt.

Helt lukkede prosesser og material transportsystemer kreves.

Bruk krever bruk av tilpasset forvaringsteknologi designet for å forhindre lekkasje av komponentene på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Filtertype : Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387
: Kombinerte partikler og uorganisk gass/damptype (B-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : Ingen data tilgjengelig
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
Farlige nedbrytningsprodukter vil bli dannet ved høye temperaturer.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Termisk nedbrytning : Svovel-dioksid

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:

Dihydrostreptomycin:

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

Dinatriumdisulfitt:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.540 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5,5 mg/l
Eksponeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dinatriumdisulfitt:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Dinatriumdisulfitt:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dinatriumdisulfitt:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Metode : OECD Test-retningslinje 429
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

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

Dinatriumdisulfitt:

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

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

Dinatriumdisulfitt:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 24 Måneder
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

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.

Dinatriumdisulfitt:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: tre-generasjons studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

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

Dinatriumdisulfitt:

Arter : Rotte
NOAEL : 110 mg/kg
LOAEL : 220 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 104 Uker

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:

Dihydrostreptomycin:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Dinatriumdisulfitt:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 178 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 89 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeringstid: 48 t
vann

Toksisitet for : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 43,8 mg/l
alger/vannplanter : Eksponeringstid: 72 t

EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 33,3 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC10 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)):
30,8 mg/l
Eksponeeringstid: 17 t

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: \geq 316 mg/l
Eksponeeringstid: 34 d
Arter: Danio rerio (zebrafisk)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: \geq 10 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5934747-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 20.05.2020

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

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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.

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 75, 3

Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

H302 : Farlig ved svelging.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
EUH031 : Ved kontakt med syrer utvikles giftig gass.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
2017/164/EU : Europa. Kommisjonsdirektiv 2017/164/EU om opprettelse av en fjerde liste over veiledende grenseverdier for yrkeseksponering
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2017/164/EU / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser
2017/164/EU / TWA : Limit-verdi - åtte timer
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.
FOR-2011-12-06-1358 / S : Korttidsverdi på 15 minutter

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 - 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;

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dihydrostreptomycin Sulfate Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5934747-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 20.05.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 brukt ved utarbeidningen 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:

Eye Irrit. 2	H319
STOT RE 1	H372

Klassifiseringsprosedyre:

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