

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Enrofloxacin (10%) 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)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361f: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
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, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

- Varselord : Fare
- Faresetninger : H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
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.  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
- Reaksjon:**  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Enrofloxacin

### 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)
Enrofloxacin	93106-60-6	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361f STOT RE 1; H372	>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

		(brusk, Testis) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	
Benzyl alkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
		Akutt giftighetsberegning  Akutt oral giftighet: 1.620 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.  
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.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641500-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

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

Risikoer : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
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 (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Ueguede 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

### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

---

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Forhindrer 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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641500-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

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 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.

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.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. 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
Enrofloxacin	93106-60-6	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Benzyl alkohol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	22 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	110 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	8 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	5,4 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske	4 mg/kg kv/dag

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

			virkninger	
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Benzyl alkohol	Ferskvann	1 mg/l
	Sjøvann	0,1 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	2,3 mg/l
	Kloakkrensning	39 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	5,27 mg/kg
	Sjøbunnsfall	0,527 mg/kg
	Jord	0,456 mg/kg

## 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

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. 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 : væske

Farge : Ingen data tilgjengelig

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

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
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 damp tetthet	:	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



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

### 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 nedbrytingsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

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

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 5 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

#### **Enrofloxacin:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Kanin): 500 - 800 mg/kg  
LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Mus): > 5.000 mg/kg

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg

### **Benzyl alkohol:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.620 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 4,178 mg/l  
Eksponeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: OECD Test-retningslinje 403

### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

##### **Enrofloxacin:**

Resultat : Ingen hudirritasjon

##### **Benzyl alkohol:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

##### **Enrofloxacin:**

Resultat : Lett øyeirritasjon

##### **Benzyl alkohol:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

##### **Enrofloxacin:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

Resultat : Not a skin sensitizer.

### **Benzyl alkohol:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Metode : OECD Test-retningslinje 406  
Resultat : negativ

### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Enrofloxacin:**

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Resultat: negativ

Prøvetype: Beinmarg-søster-kromatid-utveksling i pattedyr  
Arter: Hamster  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Arter: Rotte  
Resultat: negativ

#### **Benzyl alkohol:**

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

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon  
Resultat: negativ

### **Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Enrofloxacin:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

### **Benzyl alkohol:**

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 103 uker  
Metode : OECD Test-retningslinje 451  
Resultat : negativ

### **Reproduksjonstoksisitet**

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

### **Komponenter:**

#### **Enrofloxacin:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Togenerasjonsstudie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Virkninger på fertiliteten., endring i sperm morfologi

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 210 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Redusert fostervekt., Ingen teratogene virkninger.  
Bemerkning: Maternal toxicity observed.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen fetotoksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

### **Benzyl alkohol:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

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:

##### Enrofloxacin:

Målorganer : brusk, Testis  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Enrofloxacin:

Arter : Rotte  
NOAEL : 36 mg/kg  
LOAEL : 150 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Målorganer : Testis

Arter : Hund  
NOAEL : 3 mg/kg  
LOAEL : 9,6 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Målorganer : brusk

Arter : Katt  
NOAEL : 25 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 30 Dager  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

##### Benzyl alkohol:

Arter : Rotte  
NOAEL : 1,072 mg/l  
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)  
Eksponeringstid : 28 Dager  
Metode : OECD Test-retningslinje 412

### 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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

### 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:**

**Enrofloxacin:**

Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, effekter på sentralnervesystemet, Sensitivitet overfor lys

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

**Komponenter:**

**Enrofloxacin:**

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 79,5 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 196 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Hyalella azteca (Amfi pod)): > 206 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 79,9 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,1 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,049 mg/l  
Eksponeeringstid: 5 d

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : NOEC: 9,8 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

vann (Kronisk giftighet)	Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
	NOEC: 5 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
	LOEC: 15 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 10
<b>Benzyl alkohol:</b>	
Giftighet for fisk	: LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 460 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 230 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 770 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 310 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 51 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Benzyl alkohol:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 92 - 96 %  
Eksponeeringstid: 14 d

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Enrofloxacin:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,5

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

### **Benzyl alkohol:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,05

### 12.4 Mobilitet i jord

#### Komponenter:

#### **Enrofloxacin:**

Distribusjon blant miljøavdelinger : Koc: 5,55

### 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.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : UN 3082

---



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

**ADR** : UN 3082  
**RID** : UN 3082  
**IMDG** : UN 3082  
**IATA** : UN 3082

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

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

### 14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Emballasjegruppe

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

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M6  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

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

**IMDG**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

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

### IATA (Last)

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

### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 964  
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

Transportklassifiseringen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifiseringer 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.

## 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

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 641500-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

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

### 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.

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.

H332 : Farlig ved innånding.

H361f : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641500-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H410 : Meget giftig, 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  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

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

### Utfyllende opplysninger

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

**Klassifisering av blandingen:**

**Klassifiseringsprosedyre:**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Enrofloxacin (10%) Formulation

Utgave 6.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641500-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Repr. 2	H361f	Beregningsmetode
STOT RE 1	H372	Beregningsmetode
Aquatic Acute 1	H400	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1	H410	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