

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 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 (2.5%) 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)

Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2 H373: Kan forårsake 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 :



Varselord : Advarsel

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

Faresetninger : H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P273 Unngå utslipp til miljøet.
Reaksjon:
P314 Søk legehjelp ved ubehag.
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 (brusk, Testis) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10	>= 2,5 - < 3

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

		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	>= 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.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641558-00021	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
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.
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641558-00021	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

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. |

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 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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 ³ (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 ³
		Innånding	Akutt - systemiske virkninger	110 mg/m ³
	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 ³
	Forbrukere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	27 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	20 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/kg kv/dag
	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
	Kloakkrensaneanlegg	39 mg/l
	Ferskvannbunnfall	5,27 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

	Sjøbunnfall	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 : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern : 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
- Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig
- Antennelighet (fast stoff, gass) : Ikke anvendbar
- Brennbarhet (væsker) : Ingen data tilgjengelig
- Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig
- Nedre eksplosjonsgrense / : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641558-00021	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Nedre brennbarhetsgrense

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641558-00021	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

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
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

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
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Hudetsing / Hudirritasjon

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 (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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
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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Enrofloxacin:

Målorganer : bruk, Testis
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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 : bruk

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.

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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 solabor)): 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 (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,8 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
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) : 10

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 641558-00021	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 27.04.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

vanntoksisitet)

Benzyl alkohol:

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

Benzyl alkohol:

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

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Enrofloxacin:

Distribusjon blant miljøavdelinger : Koc: 5,55

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
()

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

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

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

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

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

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 : Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

(vedheng XIV)

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.

		Kvantum 1	Kvantum 2
E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	200 Tonn

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.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.

H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.

H332 : Farlig ved innånding.

H361f : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave 5.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 641558-00021 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 27.04.2016

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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Enrofloxacin (2.5%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
5.11	30.09.2023	641558-00021	Dato for første utgave: 27.04.2016

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