

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel 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)

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

Faresetninger : H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
**Reaksjon:**  
P391 Samle opp spill.

### Tilleggsmerking

Den følgende prosentdelen av blandingen består av ingrediens(er) med ukjente farer for vannmiljøet: 21,82 %

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

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

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingene 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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.  
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Febantel	58306-30-2 261-205-0	Acute Tox. 4; H302 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 20 - < 25

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

		Akutt giftighetsberegning	
Pyrantel Pamoate	22204-24-6 244-837-1	Akutt oral giftighet: 1.250 mg/kg	>= 20 - < 30
Praziquantel	55268-74-1 259-559-6	Aquatic Chronic 3; H412	>= 2,5 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved hudkontakt : Vask med vann og såpe.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skylt godt med vann.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skylt munnen grundig med vann.

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

- Risikoer : Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

#### 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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Svoveloksider

#### 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. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

---

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
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 : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå innånding av støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

### 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.

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m<sup>3</sup>

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>

Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Pyrantel Pamoate	22204-24-6	TWA	250 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Praziquantel	55268-74-1	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Praziquantel	Vann	0,03 mg/l

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

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

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

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

Håndvern

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

---

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 avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
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 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

---

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

Viskositet  
Viskositet, kinematisk : Ikke anvendbar

Løselighet(er)  
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-  
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ikke anvendbar

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damp tetthet : Ikke anvendbar

Partikkelkarakteristikk  
Partikkelstørrelse : Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ikke anvendbar

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.  
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.  
Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

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

#### Komponenter:

##### **Febantel:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Kanin): 1.250 mg/kg

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

##### **Pyrantel Pamoate:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 24.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 24.000 mg/kg

LD50 (Hund): 2.000 mg/kg

##### **Praziquantel:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 2.480 mg/kg

LD50 (Mus): 2.454 mg/kg

LD50 (Hund): > 200 mg/kg

LD50 (Kanin): 1.050 mg/kg

#### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETSDATBLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

---

### Komponenter:

#### **Febantel:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen hudirritasjon

#### **Praziquantel:**

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Bemerkning : lett irritasjon

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Febantel:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

#### **Praziquantel:**

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Lett øyeirritasjon

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

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Praziquantel:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Not a skin sensitizer.

### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Febantel:**

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

---

Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)  
Resultat: negativ

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

### **Pyrantel Pamoate:**

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

### **Praziquantel:**

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

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

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

### **Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Febantel:**

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksposeringstid : 21 Måneder  
Resultat : negativ

#### **Praziquantel:**

Arter : Hamster  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksposeringstid : 80 uker  
NOAEL : 100 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 104 uker  
NOAEL : 250 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Febantel:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 416  
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 416  
Resultat: negativ

#### **Pyrantel Pamoate:**

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

#### **Praziquantel:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Mus  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 3784230-00015	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.11.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Mus  
Bemerkning: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

#### **Pyrantel Pamoate:**

Arter : Hund  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 3 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 600 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 19 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 600 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 30 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 600 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 90 d  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

#### **Praziquantel:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

Arter : Hund  
NOAEL : 60 mg/kg  
LOAEL : 180 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Målorganer : Mave- og tarmsystemet  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### 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:

##### **Pyrantel Pamoate:**

Svelging : Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, Diare, Hodepine, Svimmelhet, Feber

##### **Praziquantel:**

Innånding : Symptomer: Hodepine, Tretthet, Svimmelhet, Mave- og tarmubehag, reduserer kroppstemperaturen, Allergiske reaksjoner

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

##### Komponenter:

##### **Febantel:**

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 0,43 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

### **Pyrantel Pamoate:**

#### **Ekotoksikologibedømmelse**

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes

### **Praziquantel:**

Giftighet for fisk : LC50 (Carassius auratus (Gullfisk)): 29,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 Timer  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): 31,6 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 Timer  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 35 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (aktivslam): > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Respirasjonshemning av aktivert slam  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

## 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

## 12.3 Bioakkumuleringsevne

### **Komponenter:**

#### **Febantel:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,95  
Bemerkning: Sirkulasjon

#### **Praziquantel:**

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: 2,012

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 3784230-00015	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 19.11.2018
---------------	------------------------------	------------------------------	---

---

oktanol/vann

pH-verdi: 7

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

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

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, 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 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 3784230-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 19.11.2018

**IMDG** : UN 3077

**IATA** : UN 3077

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

**ADN** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Febantel)

**ADR** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Febantel)

**RID** : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.  
(Febantel)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,  
N.O.S.  
(Febantel)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.  
(Febantel)

### 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 : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**ADR**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9  
Tunnel restriksjonskode : (-)

**RID**  
Emballasjegruppe : III  
Klassifiseringkode : M7  
Farenummer : 90  
Etiketter : 9

**IMDG**  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : 9

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Last)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(fraktfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
Emballasjegruppe : III  
Etiketter : Miscellaneous

**IATA (Passasjer)**  
Emballeringsinstruksjon : 956  
(passasjerfly)  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956  
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) : Ikke anvendbar

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres : Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

(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.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

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.

H400 : Meget giftig for liv i vann.

H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet

FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet

FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

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

### Klassifisering av blandingen:

Aquatic Chronic 1 H410

### Klassifiseringsprosedyre:

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

# SIKKERHETSDATBLAD

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



## Febantel / Pyrantel Pamoate / Praziquantel Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	3784230-00015	Dato for første utgave: 19.11.2018

---