

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Florfenicol / Flunixin 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)

Akutt giftighet, Kategori 4	H332: Farlig ved innånding.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

- Farepiktogrammer :
- Varselord : Fare
- Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H332 Farlig ved innånding.
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
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.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
- Reaksjon:**
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

2-Pyrrolidon
Florfenicol
Flunixin

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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave
3.10

Revisjonsdato:
30.09.2023

SDS nummer:
28053-00025

Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Lever, Hjerne, Testis, Ryggmarg, Blod, galleblære) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 20 - < 25
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD spesifikk konsentrasjonsgrense Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 20 - < 30
Eplesyre	6915-15-7 230-022-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Flunixin	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Mave- og tarmsystemet, Nyre, Blod) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Farlig ved innånding.
Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Fluorblandinger
Nitrogenoksider (NO_x)

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindr ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindr spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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 | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
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 innelåst. Hold tett lukket. Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. 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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

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
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Flunixin	42461-84-7	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	400 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
triacetin	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	35,275 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	8,7 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2,5 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	2,5 mg/kg kv/dag
	2-Pyrrolidon	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	277 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,1 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	6 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Hudkontakt	Akutt - systemiske	167 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

			virksomheter	kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	5,2 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	33,3 mg/kg kv/dag
Eplesyre	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	36,6 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	5,2 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	9 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2,6 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	2,6 mg/kg kv/dag

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
triacetin	Ferskvann	1,88 mg/l
	Sjøvann	0,188 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	1 mg/l
	Kloakkrensning	1088 mg/l
	Ferskvannbunnfall	4,73 mg/kg
	Sjøbunnfall	0,47 mg/kg
	Jord	0,57 mg/kg
2-Pyrrolidon	Oral (Sekundærforgiftning)	69,9 mg/kg mat
	Ferskvann	0,5 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,5 mg/l
	Sjøvann	0,05 mg/l
	Kloakkrensning	10 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,4205 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Jord	0,0612 mg/kg tørr vekt (d.w.)	

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.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Vern av øyne/ ansikt	:	Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Håndvern		
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	:	Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn	:	Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende 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 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	:	gul
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 / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

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	:	1,22
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
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

Farlig ved innånding.

Produkt:

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

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: 2,28 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Florfenicol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

LD50 (Hund): > 1.280 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,28 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 1.913 - 2.253 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 100 mg/kg

Anvendelsesrute: Intravenøs

2-Pyrrolidon:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

gjennom munnen

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 402
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

Eplesyre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 3.500 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 5.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Flunixin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 53 - 157 mg/kg

LD50 (Mus): 176 - 249 mg/kg

LD50 (Marsvin): 488,3 mg/kg

LD50 (Apekatt): 300 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): < 0,52 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 59,4 - 185,3 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 164 - 363 mg/kg

Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

2-Pyrrolidon:

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

Eplesyre:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Flunixin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

2-Pyrrolidon:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 7 dager

Eplesyre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Flunixin:

Arter : Kanin
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Prøvetype : Maksimeringstest
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

2-Pyrrolidon:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Eplesyre:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Metode : OECD Test-retningslinje 406
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Flunixin:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

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

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: muse-lymfoceller
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

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

2-Pyrrolidon:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest

Metode: OECD Test-retningslinje 476

Resultat: negativ

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro

Metode: OECD Test-retningslinje 473

Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende
tilstand (in vivo)

: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo
cytogenetisk analyse)

Arter: Mus

Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon

Metode: OECD Test-retningslinje 474

Resultat: negativ

Eplesyre:

Genotoksisitet in vitro

: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
(AMES)

Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest

Metode: OECD Test-retningslinje 476

Resultat: negativ

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro

Resultat: negativ

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Flunixin:

Genotoksisitet in vitro

: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
(AMES)

Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro-måling

Test system: muse-lymfocytter

Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomalt avvik

Test system: eggceller fra kinesiske hamstre

Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro-måling

Test system: Escherichia coli

Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende
tilstand (in vivo)

: Prøvetype: Mikrokjernetest

Arter: Mus

Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Komponenter:

Florfenicol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 12 mg/kg kroppsvekt
Resultat: redusert avkomoverlevelse, redusert amming

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Fetotoksisitet.
Bemerkning: Effektene ble bare sett ved moderat toksiske doser.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: oral (sondemating)
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet.

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

2-Pyrrolidon:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: positiv
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: positiv

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

Eplesyre:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Flunixin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen føtale avvik.
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 2 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 2 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Flunixin:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Florfenicol:

Målorganer : Lever, Hjerne, Testis, Ryggmarg, Blod, galleblære
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Flunixin:

Målorganer : Mage- og tarmsystemet, Nyre, Blod
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave
3.10

Revisjonsdato:
30.09.2023

SDS nummer:
28053-00025

Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Hund
NOAEL : 3 mg/kg
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Lever, Testis, Hjerne, Ryggmarg

Arter : Mus
NOAEL : 200 mg/kg
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Lever, Testis

Arter : Rotte
NOAEL : 30 mg/kg
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Lever, Testis

Arter : Hund
NOAEL : 3 mg/kg
LOAEL : 12 mg/kg
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Lever, galleblære

Arter : Rotte
NOAEL : 1 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Eksponeringstid : 52 Uker
Målorganer : Testis

2-Pyrrolidon:

Arter : Rotte
NOAEL : 207 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 3 Md.
Metode : OECD Test-retningslinje 408

Eplesyre:

Arter : Rotte
NOAEL : > 250 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 104 Uker

Flunixin:

Arter : Rotte
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : < 4 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	6 w
Målorganer	:	Mave- og tarmsystemet
Arter	:	Rotte
NOAEL	:	1 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	1 y
Målorganer	:	Mave- og tarmsystemet, Nyre
Arter	:	Apekatt
NOAEL	:	15 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	90 d
Målorganer	:	Mave- og tarmsystemet, Blod
Arter	:	Kanin
LOAEL	:	80 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Hud
Eksponeringstid	:	21 d
Symptomer	:	Alvorlig irritasjon
Arter	:	Hund
LOAEL	:	11 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	9 d
Målorganer	:	Mave- og tarmsystemet
Symptomer	:	Kaster opp

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:

Flunixin:

Innånding : Symptomer: irritasjon av luftveiene
Hudkontakt : Symptomer: Hudirritasjon
Øyekontakt : Symptomer: Alvorlig irritasjon
Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, blødning, forhøyet blodtrykk, Nyre forstyrrelser

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Florfenicol:

- Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabor)): > 830 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11
- LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 780 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 330 mg/l
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 2,9 mg/l
Eksponeringstid: 14 d
Metode: FDA 4.01
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 2,9 mg/l
Eksponeringstid: 14 d
Metode: FDA 4.01
- IC50 (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): 0,0336 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: ISO 10253
- NOEC (Skeletonema costatum (vann-kiselalge)): 0,00423 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: ISO 10253
- EC50 (Lemna gibba (gibba-andemat)): 0,76 mg/l
Eksponeringstid: 7 d
Metode: OECD Test-retningslinje 221
- NOEC (Lemna gibba (gibba-andemat)): 0,39 mg/l
Eksponeringstid: 7 d
Metode: OECD Test-retningslinje 221
- EC50 (Navicula pelliculosa (Ferskvannskiselalge)): 61 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Navicula pelliculosa (Ferskvannskiselalge)): 19 mg/l
Eksponeringstid: 72 t

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

- Metode: OECD Test-retningslinje 201
- EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 5,5 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 1,5 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10
- 2-Pyrrolidon:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
- Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
- EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 22,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 30 min
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- Eplesyre:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 240 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Nøytralisert produkt
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Testemne: Nøytralisert produkt
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Flunixin:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabor)): 28 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 5,5 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: FDA 4.11

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 15 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: FDA 4.08

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 97 mg/l
Eksponeeringstid: 13 d
Metode: FDA 4.01

NOEC (Selenastrum capricornutum (grønne alger)): 96 mg/l
Eksponeeringstid: 12 d

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

2-Pyrrolidon:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Eplesyre:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Metode: OECD Test-retningslinje 301 C

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Flunixin:

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 0 %(28 d)

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Florfenicol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 0,373
pH-verdi: 7

2-Pyrrolidon:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,71
Metode: OECD Test-retningslinje 107

Eplesyre:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,26

Flunixin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,34

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Florfenicol:

Distribusjon blant miljøavdelinger : Koc: 52
Metode: FDA 3.08

Flunixin:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 1,92

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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

14.3 Transportfareklasse(r)

Klasse	Sekundærfarer
--------	---------------

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

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

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN
Miljøskadelig : ja

ADR
Miljøskadelig : ja

RID

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 28053-00025 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 04.11.2014

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 (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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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 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

H301	:	Giftig ved svelging.
H318	:	Gir alvorlig øyeskade.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H330	:	Dødelig ved innånding.
H335	:	Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360FD	:	Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
H361fd	:	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411	:	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 Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave 3.10	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 28053-00025	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 04.11.2014
----------------	------------------------------	----------------------------	---

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 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:

Acute Tox. 4	H332
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360FD
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
3.10	30.09.2023	28053-00025	Dato for første utgave: 04.11.2014

tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO