

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Florfenicol / Flunixin Injection 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	H302: Farlig ved svelging.
Akutt giftighet, Kategori 4	H332: Farlig ved innånding.
Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1B	H360Df: Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 3	H335: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H302 + H332 Farlig ved svelging eller innånding.
H315 Irriterer huden.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360Df Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P304 + P340 + P312 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet. Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag.
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Florfenicol
N-Metyl-2-pyrrolidon
Flunixin
Sitronsyre

Tilleggsmerking

Bare for yrkesbrukere.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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)
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	>= 30 - < 50
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4 212-828-1 606-021-00-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 3; H335 spesifikk konsentrasjonsgrense STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 20 - < 30
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)	>= 2,5 - < 3

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

		Aquatic Chronic 2; H411	
Sitronsyre	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 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.
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 umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, 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 : Farlig ved svelging eller innånding.
Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt

SIKKERHETSDATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10846444-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

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
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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10846444-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale. For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder. Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : 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. Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer. 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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

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
N-Metyl-2-pyrrolidon	872-50-4	GV	5 ppm 20 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som reproduksjonstoksiske., Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.			
		S	20 ppm 80 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
	Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som skal betraktes som reproduksjonstoksiske., Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.			
		TWA	10 ppm 40 mg/m ³	2009/161/EU
	Utfyllende opplysninger: Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden the possibility of significant uptake through the skin, rettleiande			
		STEL	20 ppm 80 mg/m ³	2009/161/EU
	Utfyllende opplysninger: Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden the possibility of significant uptake through the skin, rettleiande			
		TWA	10 ppm 40 mg/m ³	2004/37/EC
	Utfyllende opplysninger: Hud, Karsinogener eller mutagener			
		STEL	20 ppm 80 mg/m ³	2004/37/EC

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Utfyllende opplysninger: Hud, Karsinogener eller mutagener				
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
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
N-Metyl-2-pyrrolidon	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	14,4 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	40 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4,8 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,6 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	4,5 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	2,4 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	0,85 mg/kg kv/dag
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
N-Metyl-2-pyrrolidon	Ferskvann	0,25 mg/l
	Ferskvann – periodisk	5 mg/l
	Sjøvann	0,025 mg/l
	Kloakkrensleanlegg	10 mg/l
	Ferskvannbunnfall	1,09 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	1,09 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,07 mg/kg tørr

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

		vekt (d.w.)
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Sitronsyre	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Ferskvann	0,44 mg/l
	Sjøvann	0,044 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	34,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	3,46 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	33,1 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

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10846444-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Filtertype	Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387 : 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	: lysegul Strå-farget
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
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet : Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt : 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

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

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

Farlig ved svelging eller innånding.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.935 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: 1,86 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

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

LD50 (Mus): 100 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 4.150 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5,1 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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

LD50 (Mus): 164 - 363 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Sitronsyre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.400 mg/kg

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

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Resultat : Hudirritasjon

Flunixin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Sitronsyre:

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

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Flunixin:

Arter : Kanin
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sitronsyre:

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:

Florfenicol:

Prøvetype : Maksimeringstest
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

N-Metyl-2-pyrrolidon:

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

		syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Test system: rotte-hepatocytter Resultat: negativ
		Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Test system: muse-lymfocytter 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
N-Metyl-2-pyrrolidon:		
Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Metode: OECD Test-retningslinje 471 Resultat: negativ
		Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Metode: OECD Test-retningslinje 476 Resultat: negativ
		Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 474 Resultat: negativ
		Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse) Arter: Hamster Anvendelsesrute: Svelging Metode: OECD Test-retningslinje 475 Resultat: negativ
Flunixin:		
Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
		Prøvetype: in vitro-måling

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Sitronsyre:

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

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: positiv

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

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Florfenicol:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ
Målorganer : Lever, Testikler

Arter : Mus
Anvendelsesrute : oral (sondemating)
Eksponeringstid : 2 År

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Resultat : negativ
Målorganer : Testikler, Blod

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Inhalering (damp)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Flunixin:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 104 w
LOAEL : 2 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ
Målorganer : Mave- og tarmsystemet
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Mus
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 97 w
NOAEL : 0,6 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ
Målorganer : Mave- og tarmsystemet
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

Komponenter:

Florfenicol:

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

Virknninger 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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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: Fetotoksitet.

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

N-Metyl-2-pyrrolidon:

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: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 414
Resultat: positiv

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Inhalering (damp)
Resultat: positiv

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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

Sitronsyre:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Komponenter:

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Flunixin:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Sitronsyre:

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 : Mave- 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 Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Arter : Rotte, hankjønn
NOAEL : 169 mg/kg
LOAEL : 433 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 408

Arter : Rotte
NOAEL : 0,5 mg/l
LOAEL : 1 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 96 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 413

Arter : Kanin
NOAEL : 826 mg/kg
LOAEL : 1.653 mg/kg
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 20 Dager

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Flunixin:

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

Sitronsyre:

Arter : Rotte
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 10 Dager

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Hudkontakt : Symptomer: Hudirritasjon

Flunixin:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Florfenicol:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): > 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 5,5 mg/l
Eksponeringstid: 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
Eksponeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 500 mg/l
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 1.000 mg/l
Eksponeringstid: 24 t
Metode: DIN 38412

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 600,5 mg/l
Eksponeringstid: 72 t

EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 92,6 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 600 mg/l
Eksponeeringstid: 30 min
Metode: ISO 8192

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 12,5 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

Flunixin:

Giftighet for fisk : LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 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

Sitronsyre:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l
Eksponeeringstid: 24 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 73 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301C

Flunixin:

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10846444-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

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

Sitronsyre:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Florfenicol:

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

N-Metyl-2-pyrrolidon:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -0,46
Metode: OECD Test-retningslinje 107

Flunixin:

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

Sitronsyre:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -1,72

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).

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10846444-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

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. (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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Florfenicol)

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

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

14.5 Miljøfarer

ADN

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : 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 75, 3

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

N-Metyl-2-pyrrolidon (Nummer på listen 72, 71, 30)

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) : N-Metyl-2-pyrrolidon

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 : Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10846444-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

farlige kjemikalier

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

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

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301	: Giftig ved svelging.
H315	: Irriterer huden.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H330	: Dødelig ved innånding.
H335	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H360D	: 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10846444-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit. : Hudirritasjon
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
2004/37/EC : Europa. Direktiv 2004/37/EF vedr. Beskyttelsen av arbeidere mot risikoene relatert til eksponering overfor karsinogener eller mutagener i arbeidet
2009/161/EU : Europa. KOMMISJONSDIREKTIV 2009/161/EU etablerer en tredje liste av indikative grenseverdier for eksponering i løpet av arbeidet ved implementering av Rådets Direktiv 98/24/EF og amending Kommisjonsdirektiv 2000/39/EF
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2004/37/EC / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser
2004/37/EC / TWA : Langfristig eksponeringslimit
2009/161/EU / TWA : Limit-verdi - åtte timer
2009/161/EU / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.
FOR-2011-12-06-1358 / S : Korttidsverdi på 15 minutter

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECl - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulierende

SIKKERHETS DATABLAD

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



Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 10846444-00003 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 06.09.2022

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:

Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360Df
STOT SE 3	H335
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

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

NO / NO