

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Gonadorelin Formulation  
Andre identifikasjonsmåter : FERTAGYL SYNTHETIC GONADOTROPHIN RELEASING HORMONE (37210)

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt  
Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE  
Telefon : 353-51-601000  
E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon


#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2      H361fd: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1      H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :   
Varselord : Fare

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

Faresetninger : H361fd Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.  
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
**Lagring:**  
P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Gonadorelin

### 2.3 Andre farer

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

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

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

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

| Kjemisk navn   | CAS-nr.<br>EF-nr.<br>Indeks-Nr.<br>Registreringsnummer | Klassifisering   | Konsentrasjon<br>(% w/w) |
|----------------|--|--|--------------------------|
| Benzyl alkohol | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5                  | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Eye Irrit. 2; H319 | >= 1 - < 10              |

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

|             |            |  |                      |
|-------------|------------|--|----------------------|
|             |            | Akutt giftighetsberegning  |                      |
|             |            | Akutt oral giftighet: 1.620 mg/kg  |                      |
| Gonadorelin | 34973-08-5 | Repr. 2; H361fd<br>STOT RE 1; H372<br>(Endokrinsystem)   | $\geq 0,001 - < 0,1$ |
|             |            | spesifikk konsentrasjonsgrense<br>Repr. 2; H361fd<br>$\geq 0,001 \%$<br>STOT RE 1; H372<br>$\geq 0,001 \%$ |                      |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.  
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Sørg for legetilsyn.  
Skyll munnen grundig med vann.

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

Risikoer : Mistenkes for å kunne skade forplanthningsevnen. Mistenkes for å kunne 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 Slokkingsmidler

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

### 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).

---

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

|                |                              |                             |   |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>5.12 | Revisjonsdato:<br>08.12.2023 | SDS nummer:<br>641769-00019 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 27.04.2016 |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|

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

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke innånd tåke eller damp.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

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

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

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 |
|-------------|------------|---------------------------------|-------------------------------|----------|
| Gonadorelin | 34973-08-5 | TWA                             | 0.2 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5) | Intern   |
|             |            | Viskegrense                     | 2 µg/100 cm <sup>2</sup>      | Intern   |

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

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

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

| Stoffnavn      | Miljøfelt                     | Verdi       |
|----------------|-------------------------------|-------------|
| Benzyl alkohol | Ferskvann                     | 1 mg/l      |
|                | Sjøvann                       | 0,1 mg/l    |
|                | Uregelmessig bruk/friggjøring | 2,3 mg/l    |
|                | Kloakkrenseseanlegg           | 39 mg/l     |
|                | Ferskvannbunnfall             | 5,27 mg/kg  |
|                | Sjøbunnfall                   | 0,527 mg/kg |
|                | Jord                          | 0,456 mg/kg |

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.  
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166

#### Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspausen og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.

Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Organisk damp-type (A)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Fysisk tilstand : væske

Farge : Ingen data tilgjengelig

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

|  |   |                         |
|--|---|-------------------------|
| Startkokepunkt                                     | : | Ingen data tilgjengelig |
| Antennelighet (fast stoff, gass)                   | : | Ikke anvendbar          |
| Brennbarhet (væsker)                               | : | Ingen data tilgjengelig |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense   | : | Ingen data tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Flammepunkt  | : | Ingen data tilgjengelig |
| Selvantennelsestemperatur                          | : | Ingen data tilgjengelig |
| Dekomponeringstemperatur                           | : | Ingen data tilgjengelig |
| pH-verdi   | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet   | : |                         |
| Viskositet, dynamisk                               | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet, kinematisk                             | : | Ingen data tilgjengelig |
| Løselighet(er)                                     | : |                         |
| Vannløselighet                                     | : | Ingen data tilgjengelig |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann              | : | Ingen data tilgjengelig |
| Damptrykk  | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet                                    | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ damp tetthet                               | : | Ingen data tilgjengelig |
| Partikkelkarakteristikk                            | : |                         |
| Partikkelstørrelse                                 | : | Ingen data tilgjengelig |

### 9.2 Andre opplysninger

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



# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

|                |                              |                             |   |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>5.12 | Revisjonsdato:<br>08.12.2023 | SDS nummer:<br>641769-00019 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 27.04.2016 |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

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

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

#### Komponenter:

#### **Benzyl alkohol:**

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

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 4,178 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

Metode: OECD Test-retningslinje 403

### **Gonadorelin:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 3.000 mg/kg

LD50 (Mus): > 4.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

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

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

### **Gonadorelin:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

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

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

### **Gonadorelin:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

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

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Komponenter:**

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

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

Arter : Marsvin  
Metode : OECD Test-retningslinje 406  
Resultat : negativ

### Gonadorelin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Benzyl alkohol:

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

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

### Gonadorelin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Benzyl alkohol:

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

### Gonadorelin:

Arter : Mus  
Eksponeringstid : 2 År  
LOAEL : 2,4 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : positiv  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Rotte  
Eksponeringstid : 1 År  
LOAEL : 0,05 mg/kg kroppsvekt  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Benign tumor(s)  
Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.  
Basert på data fra lignende materialer

### Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

### Komponenter:

#### Benzyl alkohol:

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

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

### Gonadorelin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hunkjønn  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Fertilitet: LOAEL: 50 µg/kg  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte, hankjønn  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Fertilitet: LOAEL: 500 µg/kg  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Kanin

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

Anvendelsesrute: Subkutan  
Fertilitet: LOAEL: 1.000 µg/kg  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Hund, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Fertilitet: LOAEL: 107 - 214 µg/kg  
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: >= 2 µg/kg  
Resultat: Virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Subkutan  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: > 20 µg/kg  
Resultat: Virkninger på utviklingen av fosteret.

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.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### Gonadorelin:

Målorganer : Endokrinsystem  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Benzyl alkohol:

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

##### Gonadorelin:

Arter : Rotte

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

NOAEL : 0,12 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intramuskulær  
Eksponeringstid : 15 Dager  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte  
NOAEL : 0,072 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 15 Dager  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 0,12 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intramuskulær  
Eksponeringstid : 15 Dager  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund  
NOAEL : 0,072 mg/kg  
Anvendelsesrute : Intravenøs  
Eksponeringstid : 15 Dager  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

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

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

#### Gonadorelin:

Svelging : Symptomer: Kvalme, Mavesmerter, Hodepine, Palpitasjon, acne, endring av leverfunksjonen, bronkospasme, anafylaksi

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

#### Benzyl alkohol:

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

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

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

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

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

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

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

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

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

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

#### Produkt:

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

---

### 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 : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

Utgave 5.12      Revisjonsdato: 08.12.2023      SDS nummer: 641769-00019      Dato for siste utgave: 30.09.2023  
Dato for første utgave: 27.04.2016

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 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 : Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

|                |                              |                             |   |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>5.12 | Revisjonsdato:<br>08.12.2023 | SDS nummer:<br>641769-00019 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 27.04.2016 |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|

Parlament og Rådet angående eksport og import av 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.  
Ikke anvendbar

### Andre forskrifter/direktiver:

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

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

|       |                  |
|-------|------------------|
| AICS  | : ikke fastslått |
| DSL   | : ikke fastslått |
| IECSC | : ikke fastslått |

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

### Fullstendig tekst til H-setninger

|        |  |
|--------|--|
| H302   | : Farlig ved svelging.   |
| H319   | : Gir alvorlig øyeirritasjon.  |
| H332   | : Farlig ved innånding.  |
| H361fd | : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader. |
| H372   | : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.          |

### Full tekst av andre forkortelser

|            |  |
|------------|--|
| Acute Tox. | : Akutt giftighet  |
| Eye Irrit. | : Øyeirritasjon  |
| Repr.      | : Reproduksjonstoksisitet                                      |
| STOT RE    | : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse |

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; 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 - Nøddplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x %

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gonadorelin Formulation

|                |                              |                             |   |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave<br>5.12 | Revisjonsdato:<br>08.12.2023 | SDS nummer:<br>641769-00019 | Dato for siste utgave: 30.09.2023<br>Dato for første utgave: 27.04.2016 |
|----------------|------------------------------|-----------------------------|---|

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:

|           |        |
|-----------|--------|
| Repr. 2   | H361fd |
| STOT RE 1 | H372   |

### Klassifiseringsprosedyre:

|                  |
|------------------|
| 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