

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ivermectin (2%) Formulation
Andre identifikasjonsmåter : Coopers Blowfly and Lice Jetting Fluid (61069)

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)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse, Kategori 2	H371: Kan forårsake organskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

- Farepiktogrammer :
- Varselord : Advarsel
- Faresetninger : H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H371 Kan forårsake organskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernebriller/ ansiktsskjerm.
- Reaksjon:**
P308 + P311 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Ivermectin

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr.	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

	Registreringsnummer		
Polyalkylen oksid derrivat av syntetisk alkohol	103818-93-5	Eye Irrit. 2; H319	>= 30 - < 50
Ivermectin	70288-86-7 274-536-0	Acute Tox. 2; H300 Acute Tox. 3; H311 STOT SE 1; H370 (Sentralnervesystem) STOT RE 1; H372 (Sentralnervesystem) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10.000 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 10.000	>= 1 - < 2,5

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

mindre medisinsk personale beordrer det.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan forårsake organskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

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
Metalloksyder
Fosforoksider

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. 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
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Ivermectin	70288-86-7	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	300 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
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
Sodium	Arbeidstakere	Innånding	Langtids -	4,07 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

dihydrogenortofosfat			systemiske virkninger	
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	3,04 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Sodium dihydrogenortofosfat	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Ferskvann	0,05 mg/l
	Uregelmessig bruk/frigjøring	0,5 mg/l
	Sjøvann	0,005 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	50 mg/l

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 avledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Filtertype : eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
: Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	Klar hvit til gul., Strå-farget
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ingen data tilgjengelig
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

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

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

Produkt:

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

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Ivermectin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 50 mg/kg
LD50 (Mus): 25 mg/kg
LD50 (Apekatt): > 24 mg/kg
Målorganer: Sentralnervesystem
Symptomer: Kaster opp, Utvidelse av pupillen
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 5,11 mg/l
Eksponeeringstid: 1 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): 406 mg/kg
LD50 (Rotte): > 660 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Polyalkylen oksid derrivat av syntetisk alkohol:

Arter : rekonstruert human-epidermis (RhE)
Metode : OECD Test-retningslinje 439

Resultat : Ingen hudirritasjon

Ivermectin:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Polyalkylen oksid derrivat av syntetisk alkohol:

Arter : kveg-hornhinne
Metode : OECD Test-retningslinje 437

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Ivermectin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ivermectin:

Utsettelsesruter : Hud
Arter : Mennesker
Resultat : Fører ikke til hud sensibilisering.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ivermectin:

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

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

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ivermectin:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
NOAEL : 1,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
NOAEL : 2,0 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Ivermectin:

Virkn timer på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 0,6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.

Virkn timer på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 0,2 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Teratogene virkninger., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,4 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.
Bemerkning: Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: Teratogene virkninger., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Kan forårsake organskader.

Komponenter:

Ivermectin:

Målorganer : Sentralnervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Ivermectin:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ivermectin:

Arter : Hund
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 1 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 14 Uker
Målorganer : Sentralnervesystem
Symptomer : Utvidelse av pupillen, Skjelvinger, Ukoordinasjon, appetittløshet

Arter : Apekatt
NOAEL : 1,2 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 Uker
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte
NOAEL : 0,4 mg/kg
LOAEL : 0,8 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : milt, Benmarg, Nyre

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Ivermectin:

Hudkontakt : Bemerkning: Kan absorberes gjennom huden.
Øyekontakt : Bemerkning: Kan irritere øyne.
Svelging : Symptomer: Søvninghet, Utvidelse av pupillen, Skjelvinger, Kaster opp, appetittløshet, Ukoordinasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Polyalkylen oksid derrivat av syntetisk alkohol:

Giftighet for fisk : LC50 : > 1 - 10 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,2 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 48 t
vann : Metode: OECD Test-retningslinje 202

Ivermectin:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 0,003 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

LC50 (Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)): 0,0048 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,000025 mg/l
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 48 t
vann

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 9,1 mg/l
alger/vannplanter : Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 9,1 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i : 10.000
vann)

M-faktor (Kronisk : 10.000
vanntoksisitet)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Polyalkylen oksid derrivat av syntetisk alkohol:

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

Ivermectin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 240 d

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ivermectin:

Bioakkumulering : Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 74

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 3,22

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

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

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5 Revisjonsdato: 27.11.2023 SDS nummer: 10679865-00010 Dato for siste utgave: 30.09.2023
Dato for første utgave: 05.05.2022

Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
		Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.		

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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

H300 : Dødelig ved svelging.
H311 : Giftig ved hudkontakt.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H370 : Forårsaker organskader ved svelging.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ivermectin (2%) Formulation

Utgave 3.5	Revisjonsdato: 27.11.2023	SDS nummer: 10679865-00010	Dato for siste utgave: 30.09.2023 Dato for første utgave: 05.05.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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 brukt ved utarbeidningen 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:

Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 2	H371
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

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