

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 1.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 3983719-00011 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.02.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Ketamine (10%) 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 : EHS DATASTEWARD@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)

| | |
|--|---|
| Hudirritasjon, Kategori 2 | H315: Irriterer huden. |
| Øyeirritasjon, Kategori 2 | H319: Gir alvorlig øyeirritasjon. |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2 | H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader. |
| Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2 | H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :

Varselord : Advarsel

Faresetninger : H315 Irriterer huden.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 1.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 3983719-00011 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.02.2019

H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P332 + P313 Ved hudirritasjon: Søk legehjelp.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Ketamine Hydrochloride

Tilleggsmerking

Den følgende prosentdelen av blandingen består av ingrediens(er) med ukjente farer for vannmiljøet: 10 %

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer | Klassifisering | Konsentrasjon (% w/w) |
|------------------------|--|---|--------------------------|
| Ketamine Hydrochloride | 1867-66-9 217-484-6 | Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 | >= 10 - < 20 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 1.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 3983719-00011 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.02.2019

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nyre, Lever, Hjerne) | |
|--|--|---|--|

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 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.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Irriterer huden.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
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.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

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

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og : La det suge opp i et inert absorberende materiale.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

rengjøring

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 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
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Gasser

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 1.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 3983719-00011 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.02.2019

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 |
|------------------------------|-----------|---------------------------------|------------------------------|----------|
| Ketamine Hydrochloride | 1867-66-9 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| Utfyllende opplysninger: Hud | | | | |
| | | Viskegrense | 100 µg/100 cm ² | Intern |

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. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

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 |
| 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 | : | oppløselig |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | Ikke anvendbar |
| Damptrykk | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ damp tetthet | : | Ingen data tilgjengelig |

SIKKERHETSDATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 1.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 3983719-00011 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.02.2019

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 447 mg/kg
LD50 (Mus): 617 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 59 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 59 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Mus): 356 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Marsvin): 361 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Rotte): 224 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Hudetsing / Hudirritasjon

Irriterer huden.

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Arter : Kanin
Resultat : irriterende

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Arter : Kanin
Resultat : irriterende

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 1.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 3983719-00011 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.02.2019

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 120 mg/kg kroppsvekt
Målorganer: Nyre, Lever, Hjerne
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Avvik i skjelett og innvendig.
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Symptomer: Avvik i skjelett og innvendig.
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Avvik i skjelett og innvendig.
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Apekatt
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Målorganer: Hjerne
Resultat: Virkninger på prenatal og postnatal vekst.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Utsettelsesruter : Hudkontakt
Målorganer : Nyre, Lever, Hjerne
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Utgave 1.10 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 3983719-00011 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.02.2019

eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Arter : Mus
LOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Nyre, Lever, Blære
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Mus
LOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 6 Md.
Målorganer : Nyre, Lever, Blære
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Mus
LOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 28 Uker
Målorganer : Nyre
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Mus
LOAEL : 30 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 30 Dager
Målorganer : Hjerne, Lever
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Apekatt
LOAEL : 1 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 6 Md.
Målorganer : Hjerne
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Svelging : Symptomer: De vanligste bivirkninger er:, effekter på sentralnervesystemet, forhøyet blodtrykk, Svimmelhet, Hodepine, Kvalme, Søvnighet

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Ketamine Hydrochloride:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 2,18

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)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

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 |
| 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 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

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 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. | | |
| | | Ikke anvendbar |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

| | | |
|-------|---|--|
| H302 | : | Farlig ved svelging. |
| H315 | : | Irriterer huden. |
| H319 | : | Gir alvorlig øyeirritasjon. |
| H361d | : | Mistenkes for å kunne gi fosterskader. |
| H373 | : | Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved hudkontakt. |

Full tekst av andre forkortelser

| | | |
|-------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Akutt giftighet |
| Eye Irrit. | : | Øyeirritasjon |
| Repr. | : | Reproduksjonstoksisitet |
| Skin Irrit. | : | Hudirritasjon |
| 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 - 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

| | | | |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|
| Utgave 1.10 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 3983719-00011 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.02.2019 |
|----------------|------------------------------|------------------------------|---|

(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

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:

| | |
|---------------|-------|
| Skin Irrit. 2 | H315 |
| Eye Irrit. 2 | H319 |
| Repr. 2 | H361d |
| STOT RE 2 | H373 |

Klassifiseringsprosedyre:

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