

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Levamisole Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
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 : H302 Farlig ved svelging.  
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

### Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P260 Ikke innånd støv.  
P270 Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P301 + P312 + P330 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege ved ubehag. Skyll munnen.  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Levamisole

### 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.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.

Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Levamisole	16595-80-5 240-654-6	Acute Tox. 3; H301 Repr. 2; H361d	>= 10 - < 20

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

		STOT RE 2; H373 (Blod, Testis) Aquatic Chronic 3; H412	
--	--	-----------------------------------------------------------------	--

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 : Hvis i øyne, skyll godt med vann.  
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.  
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

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

- Risikoer : Farlig ved svelging.  
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.  
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 9097885-00006	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 21.07.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

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

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. 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. 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 : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 9097885-00006	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 21.07.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
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            | : | Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.<br>Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Lokal/total ventilasjon<br>Råd om trygg håndtering | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.<br>Ikke innånd støv.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.<br>Vask hud grundig etter bruk.<br>Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen<br>Minimaliser støvutvikling og oppsamling.<br>Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.<br>Hold borte fra varme og antennelseskilder.<br>Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.<br>Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.<br>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:<br>Sterke oksidasjonsmidler.                                                          |

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verdtype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Levamisole	16595-80-5	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	200 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.  
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.  
Bruk tiltak for å forhindre støveksposjoner.  
Påse at støvhåndteringssystemer (som eksosavløp, støvsamlere, beholdere og bearbeidingsutstyr) er fremstilt på en måte som forhindrer at støv slipper ut i arbeidsområdet (dvs. at det ikke finnes noen lekkasje fra utstyret.).

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:  
Vernebriller  
Utstyret 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 arbeidspauser 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 9097885-00006	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 21.07.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Åndedrettsvern	: bekledning (hansker, forklær, støvler osv.). : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	: Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Fysisk tilstand	: pulver
Farge	: hvit
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Kan danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål.
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ikke anvendbar
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendbar
Løselighet(er) Vannløselighet	: Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	: Ikke anvendbar
Damptrykk	: Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 9097885-00006	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 21.07.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

---

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

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar
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 danne brennbare støvkonsentrasjoner under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister. Unngå støvutvikling.
-------------------------	---	----------------------------------------------------

### 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
---------------------------------------------------	---	---------------------------------------------------



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

---

### Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

#### Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 1.200 mg/kg  
Metode: Beregningsmetode

#### Komponenter:

##### Levamisole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 180 mg/kg

LD50 (Mus): 223 mg/kg

LD50 (Kanin): 458 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:

##### Levamisole:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Levamisole:

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:

##### Levamisole:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

---

### Komponenter:

#### **Levamisole:**

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

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ

### **Kreftframkallende egenskap**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Levamisole:**

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
NOAEL : 80 mg/kg kroppsvekt  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
NOAEL : 40 mg/kg kroppsvekt  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### **Reproduksjonstoksisitet**

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

### Komponenter:

#### **Levamisole:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Fetotoksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Fetotoksisitet.

Reproduksjonstoksisitet - : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 9097885-00006 Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

Vurdering dyreforsøk.

### **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:**

##### **Levamisole:**

Målorganer : Blod, Testis  
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

#### **Komponenter:**

##### **Levamisole:**

Arter : Rotte  
NOAEL : 2,5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 18 Md.  
Målorganer : Testis

Arter : Hund  
LOAEL : 20 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 18 Md.  
Målorganer : Blod

Arter : Hund  
LOAEL : 40 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 3 Md.

### **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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

---

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### Levamisole:

Svelging : Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Hodepine, Svimmelhet, for lavt blodtrykk

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### Levamisole:

Giftighet for fisk : LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): 37,3 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 64 mg/l  
virvelløse dyr som lever i vann : Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

### 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 9097885-00006      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 21.07.2021

---

### 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

#### 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 9097885-00006	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 21.07.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

**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) : Ikke anvendbar

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

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakere 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 :

DSL :

IECSC :

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 9097885-00006	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 21.07.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

#### Fullstendig tekst til H-setninger

H301 : Giftig ved svelging.  
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.  
H412 : Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt 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; 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 -

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 9097885-00006	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 21.07.2021
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

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 utarbeidningen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Acute Tox. 4	H302
Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

### Klassifiseringsprosedyre:

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