

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid 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)

Reproduksjonstoksicitet, Kategori 2      H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

P201    Innhent særskilt instruks før bruk.

P280    Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

### Reaksjon:

P308 + P313    Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.

### Lagring:

P405    Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

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.

## 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 STOT RE 2; H373 (Blod, Testis) Aquatic Chronic 3; H412	>= 3 - < 10
Sitronsyre	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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.<br>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.<br>Sørg for legetilsyn.   |
| Ved hudkontakt                       | : | I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.<br>Fjern forurenset tøy og sko.<br>Sørg for legetilsyn.<br>Vask forurenset tøy før fornyet bruk.<br>Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt                       | : | Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.<br>Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.  |
| Ved svelging                         | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.<br>Sørg for legetilsyn.<br>Skyll munnen grundig med vann.  |

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

- |          |   |  |
|----------|---|--|
| Risikoer | : | Mistenkes for å kunne gi fosterskader. |
|----------|---|--|

#### 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<br>Alkoholresistent skum<br>Karbondioksid (CO <sub>2</sub> )<br>Tørrkemikalier |
| Ueguede sløkkingsmidler | : | Ikke kjent.   |

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel 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 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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

### 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.  
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 : Oppbevar 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

### 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	Kontrollparametere	Grunnlag
-------------	---------	-----------------	--------------------	----------

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

		for utsettelse)		
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

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Sitronsyre	Ferskvann	0,44 mg/l
	Sjøvann	0,044 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	34,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	3,46 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	33,1 mg/kg tørr vekt (d.w.)

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).

Reduser åpen håndtering.

### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

### Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.  
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

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

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	klar gul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETSDATBLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ dampetthet : 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 nedbrytingsprodukter

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.



# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

---

### **Produkt:**

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 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

#### **Sitronsyre:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.400 mg/kg  
Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden

### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Levamisole:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### **Sitronsyre:**

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

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Levamisole:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### **Sitronsyre:**

Arter : Kanin

# SIKKERHETSDATBLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

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

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Levamisole:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Levamisole:

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

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ

##### Sitronsyre:

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

Prøvetype: in vitro mikronucleus test  
Resultat: positiv

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

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

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

### 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:**

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

Virknninger 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 - Vurdering : Noe bevis på negative virknninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

#### **Sitronsyre:**

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

### **Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)**

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 Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

### Komponenter:

#### Sitronsyre:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

#### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### 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.

#### Sitronsyre:

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

#### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

### 11.2 Opplysninger om andre farer

#### Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

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

#### Erfaring med menneskelig utsettelse

**Komponenter:**

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

**Sitronsyre:**

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

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

#### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

**Komponenter:**

**Sitronsyre:**

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

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

---

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

#### Sitronsyre:

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

### 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. 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 avløpsystemet.
Forurenset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

---

### 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  
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.

# SIKKERHETSDATBLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 10848680-00003      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 09.09.2022

### AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3

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

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

#### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarer mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

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

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

#### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
2.1	30.09.2023	10848680-00003	Dato for første utgave: 09.09.2022

### 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.  
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.  
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  
Eye Irrit. : Øyeirritasjon  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

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 - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Levamisole Hydrochloride (8%) Liquid Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 10848680-00003	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 09.09.2022
---------------	------------------------------	-------------------------------	---

betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalie liste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

Repr. 2

H361d

### Klassifiseringsprosedyre:

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