

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Orbifloxacin 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)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2 H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - H373: Kan forårsake organskader ved langvarig
gjentatt utsettelse, Kategori 2, Øye eller gjentatt eksponering ved svelging.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373 Kan forårsake organskader (Øye) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Sikkerhetssetninger

- Forebygging:**
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:
Orbifloxacin

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)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10
Laktisk syre	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071 spesifikk	>= 1 - < 3

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

		konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 %	
Natriumhydroksid	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 spesifikk konsentrasjonsgrense Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 1 - < 2

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 785876-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 28.06.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Rens skoene grundig før gjenbruk.

Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.

Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Metalloksyder

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 785876-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 28.06.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Silisiumdioksid	7631-86-9	GV (respirabelt støv)	1,5 mg/m ³ (Silika)	FOR-2011-12-06-1358
Natriumhydroksid	1310-73-2	T	2 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m ³
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m ³

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m ³
Silisiumdioksid	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	4 mg/m ³
Natriumhydroksid	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	1 mg/m ³
	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	1 mg/m ³

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Propylen glykol	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkreanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	50 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.

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

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
- Hud- og kroppsværn
Åndedrettsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387
- Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Fysisk tilstand	:	suspensjon
Farge	:	lysebrun
Lukt	:	luktfri
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	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

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 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.

Komponenter:

Orbifloxacin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 3.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

doseringen.

LD50 (Hund): > 600 mg/kg

Symptomer: Kaster opp

Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): > 200 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Mus): 500 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Rotte): 233 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 250 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Laktisk syre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 5 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Metode: OECD Test-retningslinje 403
Vurdering: Etsende for luftveiene.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin): > 2.000 mg/kg
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom huden
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Natriumhydroksid:

Akutt toksisitet ved innånding : Vurdering: Etsende for luftveiene.

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Kanin
Metode : Draize prøve
Resultat : Ingen hudirritasjon

Laktisk syre:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Tærende etter 1 til 4 timers utsettelse
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Natriumhydroksid:

Resultat : Tærende etter 3 minutter eller mindre utsettelse

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Kanin
Metode : Draize prøve
Resultat : Lett øyeirritasjon

Laktisk syre:

Arter : kyllingøye
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Natriumhydroksid:

Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet
Bemerkning : Basert på hud-korrosivitet.

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Produkt:

Prøvetype : Magnusson-Kligman-Test
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

Komponenter:

Orbifloxacin:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Resultat : Not a skin sensitizer.

Laktisk syre:

Prøvetype : Buehler Test
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Natriumhydroksid:

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Orbifloxacin:

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

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: positiv

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

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

Laktisk syre:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Metode: OECD Test-retningslinje 473
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Laktisk syre:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Orbifloxacin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Tidlig embryoutvikling: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 333 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på den tidligembryonale utviklingen., Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist kun ved høye maternale toksiske doser, Redusert vektøkning hos mor.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 2,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på postnatal utvikling., Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Laktisk syre:

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader (Øye) ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Produkt:

Målorganer : Øye
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Produkt:

Arter : Hund
NOAEL : 22,5 mg/kg
LOAEL : 37,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 Dager
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse

Arter : Hund
LOAEL : 75 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 10 Dager
Symptomer : Spyttavsondring, Gastrointestinal forstyrrelse, Kaster opp

Arter : Katt
LOAEL : 45 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 Dager
Målorganer : Øye
Symptomer : Spyttavsondring, Tårefremkalling, Gastrointestinal forstyrrelse, Lever forstyrrelser

Komponenter:

Orbifloxacin:

Arter : Rotte
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Testis, Lever, Nyre, milt

Arter : Mus
NOAEL : 80 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.

Arter : Ung hund
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 14 Dager
Målorganer : Hjerte, Ben
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Bemerkning : dødelighet observert

Arter : Ung hund
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 Dager
Målorganer : Ben
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
NOAEL : 37,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 Dager

Arter : Katt
NOAEL : 7,5 mg/kg
LOAEL : 22,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 Md.
Symptomer : Gastrointestinal forstyrrelse

Laktisk syre:

Arter : Rotte
NOAEL : > 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 13 Uker
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Rotte
LOAEL : 886 mg/kg
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 13 Uker

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Orbifloxacin:

Svelging : Symptomer: effekter på sentralnervesystemet, Gastrointestinal forstyrrelse, endring av leverfunksjonen, anafylaksi, Utslett
Bemerkning: Kan forårsake fotosensibilisering.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Laktisk syre:

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 10 - 100 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Laktisk syre:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Laktisk syre:

Fordelingskoeffisient: n- : log Pow: -0,62
oktanol/vann

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 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

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

14.2 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.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

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 arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H290 : Kan være etsende for metaller.
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H318 : Gir alvorlig øyeskade.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 785876-00019 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 28.06.2016

H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
EUH014 : Reagerer voldsomt med vann.
EUH071 : Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Eye Dam. : Alvorlig øyenskade
Met. Corr. : Etsende på metaller
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr. : Hudetsing
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.
FOR-2011-12-06-1358 / T : Takverdi

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 (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Orbifloxacin Liquid Formulation

Utgave 4.2	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 785876-00019	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 28.06.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Klassifisering av blandingen:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Basert på produktdata eller vurdering

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