

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 809500-00018      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Orbifloxacin Solid 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.

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

Faresetninger : H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 809500-00018      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 15.07.2016

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.

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

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

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding 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)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### 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.

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

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

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Slokkingsmidler

- Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier
- Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### 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  
Nitrogenoksider (NOx)  
Metalloksyder

### 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. 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. Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvising 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. 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>Unngå innånding av støv.<br>Ikke svelg.<br>Unngå kontakt med øynene.<br>Unngå forlenget eller gjentatt kontakt med hud.<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>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.<br>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:<br>Sterke oksidasjonsmidler.  |

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 809500-00018      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 15.07.2016

### 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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

#### 8.2 Eksponeringskontroll

##### Tekniske tiltak

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

##### 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      :    Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.  
Åndedrettsvern      :    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      :    Ingen data tilgjengelig

Lukt      :    Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 809500-00018      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 15.07.2016

Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
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	:	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

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

# SIKKERHETSDATBLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig  
Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding 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 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.

#### 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 doseringen.



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

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

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **Orbifloxacin:**

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **Orbifloxacin:**

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Lett øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **Orbifloxacin:**

Prøvetype : Maksimeringstest



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 809500-00018      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

Resultat : negativ

### 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.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

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 Solid Formulation

Utgave 3.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 809500-00018      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 15.07.2016

---

### Giftighet ved gjentatt dose

#### 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  
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

#### **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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

### 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:**

**Orbifloxacin:**

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

---

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

Ingen data tilgjengelig

### 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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- |                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Produkt               | : | Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet. |
| Forurenset emballasje | : | Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.   |

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

- |      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| ADN  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

- |      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| ADN  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.3 Transportfareklasse(r)

- |      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| ADN  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| ADR  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| RID  | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IMDG | : | Ikke regulert som en farlig vare |
| IATA | : | Ikke regulert som en farlig vare |

### 14.4 Emballasjegruppe

- |     |   |                                  |
|-----|---|----------------------------------|
| 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 Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

**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) : 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 arbeidstakarar 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

## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### 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

H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

#### Full tekst av andre forkortelser

Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
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 - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Orbifloxacin Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 809500-00018	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 15.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

---

### 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