

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Oxytetracycline (10%) Formulation
Andre identifikasjonsmåter : ENGEMYCIN (A003308)
COOPERS ENGEMYCIN 100 OXYTETRACYCLINE
HYDROCHLORIDE 100MG/ML INJECTION (37256)

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)

Hudirritasjon, Kategori 2	H315: Irriterer huden.
Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

- Farepiktogrammer :
- Varselord : Fare
- Faresetninger : H315 Irriterer huden.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D Kan gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.
- Reaksjon:**
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:
Oxytetracycline

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.	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)

SIKKERHETSDATBLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave
2.1

Revisjonsdato:
05.12.2023

SDS nummer:
5499556-00011

Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

	Registreringsnummer		
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 10 - < 20
Etanolamin	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412 spesifikk konsentrasjonsgrense STOT SE 3; H335 >= 5 % Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 1.089 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (damp): 11 mg/l Akutt giftighet på hud: 1.018 mg/kg	>= 1 - < 2,5
Sodium hydroksymetansulfinat	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyekontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Irriterer huden.
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan 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
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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
Nitrogenoksider (NOx)

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Unngå innånding av tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
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. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. 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. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser |

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Etanolamin	141-43-5	GV	1 ppm 2,5 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Utfyllende opplysninger: Kjemikalier som kan tas opp gjennom huden.				
		TWA	1 ppm 2,5 mg/m ³	2006/15/EC
Utfyllende opplysninger: rettleiande, Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden				
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m ³	2006/15/EC
Utfyllende opplysninger: rettleiande, Identifiserer muligheten for betydelig opptak gjennom huden				

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Etanolamin	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	3,3 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	2 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	0,24 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	3,75 mg/kg kv/dag
	Sodium hydroksymetansulfina t	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger
	Arbeidstakere	Innånding	Akutt - systemiske virkninger	140 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	6 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	40 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - lokale virkninger	0,225 mg/cm ²

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Etanolamin	Ferskvann	0,085 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,028 mg/l
	Sjøvann	0,0085 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	100 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,434 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,0434 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,0367 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Sodium hydroksymetansulfinat	Ferskvann	0,056 mg/l
	Sjøvann	0,006 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,056 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	1 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,046 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,005 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,011 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 kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Filtertype : Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387
: 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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

9.2 Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: > 20 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp
Metode: Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Oxytetracycline:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 4.800 mg/kg
LD50 (Mus): 2.240 mg/kg
Bemerkning: Bevis for fototoksisitet ble observert

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutte toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 4.840 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LD50 (Mus): 3.500 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Etanolamin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 1.089 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Akutt giftighetsberegning: 11 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp
Metode: Ekspert bedømming
Bemerkning: Basert på nasjonal eller regional regulering.

Akutt giftighet på hud : LD50 (Kanin, hunkjønn): 1.018 mg/kg

Sodium hydroksymetansulfinat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 423
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

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

Irriterer huden.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Etanolamin:

Arter : Kanin
Resultat : Tærende etter 3 minutter til 1 timers utsettelse

Sodium hydroksymetansulfinat:

Arter : Rotte
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Etanolamin:

Arter : Kanin
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sodium hydroksymetansulfinat:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Resultat : Sensibilisator

Etanolamin:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin
Resultat : negativ

Sodium hydroksymetansulfinat:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Marsvin

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Metode : OECD Test-retningslinje 406
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Microbial mutagenesis assay (Ames test)
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Stoffskifte aktivering: Stoffskifte aktivering
Resultat: positiv

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: tvetydig

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: tvetydig

Prøvetype: in vivo-måling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Resultat: negativ

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

Etanolamin:

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ

Sodium hydroksymetansulfinat:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Metode: OECD Test-retningslinje 471
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Metode: OECD Test-retningslinje 476
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal injeksjon
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: positiv

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering : Positivt(e) resultat(er) fra in vivo somatisk cellemutagenisetsprøver hos pattedyr.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 104 uker
Resultat : negativ

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 103 uker
Resultat : tvetydig
Målorganer : Binyrekjertel, Hypofyse
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

- Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 18 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen virkninger på forplantningsevnen., Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
- Virknninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 48 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Postimplantation loss., Misdannelser i skjelettet.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1.200 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 1.500 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 1.325 mg/kg kroppsvekt
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 2.100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen teratogene virkninger.
Bemerkning: Maternal toxicity observed.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 41,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Postimplantation loss., Ingen føtale avvik.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 20,75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Avvik i skjelett og innvendig., Postimplantation loss.
- Reproduksjonstoksicitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.
- Etanolamin:**
Virknninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 416
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 414
Resultat: negativ

Sodium hydroksymetansulfinat:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Kombinert gjentatt-dosis toksisitet-studie med screening-testen for reproduksjon-/utviklingstoksisitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 422
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 414
Resultat: positiv

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanolamin:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanolamin:

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 0,2 mg/l/6h/d eller mindre.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Oxytetracycline:

Arter : Rotte
LOAEL : 198 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Ben
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Arter : Mus
LOAEL : 7.990 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Ben
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Hund
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Testis
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Intraperitoneal
Eksponeringstid : 14 Dager
Målorganer : Nyre

Etanolamin:

Arter : Rotte
NOAEL : > 120 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : > 75 Dager
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Rotte
NOAEL : $\geq 0,15$ mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 28 Dager
Metode : OECD Test-retningslinje 412

Sodium hydroksymetansulfinat:

Arter : Rotte
NOAEL : 600 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 13 Uker
Metode : OECD Test-retningslinje 408

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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:

Oxytetracycline:

Svelging : Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, tannmisfarging
Bemerkning: Fare for fosterskader.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Oxytetracycline:

Giftighet for fisk : LC50 (Oryzias latipes (japansk risfisk)): 110 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)): 621 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 669 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena): 0,032 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 17,9 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 0,2 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	10
Etanolamin:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Cyprinus carpio (karpe)): 349 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: Direktiv 67/548/EØF, V, C.1.
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 65 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: Direktiv 67/548/EØF, Bilag V, C.2.
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 2,8 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC10 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 30 min Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 1,24 mg/l Eksponeeringstid: 41 d Arter: Oryzias latipes (Orangerød tannkarpe) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,85 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Sodium hydroksymetansulfinat:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Leuciscus idus (Gylden sauekopp)): > 10.000 mg/l Eksponeeringstid: 96 t
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
Toksisitet for alger/vannplanter	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 370 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 10 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
Toksisitet til mikroorganismer	:	NOEC : 10 mg/l Eksponeeringstid: 4 t

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 13,5 mg/l
Eksponeeringstid: 35 d
Arter: Danio rerio (zebrafisk)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : EC10: 8 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Etanolamin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: > 90 %
Eksponeeringstid: 21 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 A

Sodium hydroksymetansulfinat:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 77 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etanolamin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -2,3
Metode: OECD Test-retningslinje 107

Sodium hydroksymetansulfinat:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: < 0,3

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).

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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 : UN 3082
ADR : UN 3082
RID : UN 3082
IMDG : UN 3082
IATA : UN 3082

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (oxytetracycline)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (oxytetracycline)
RID : MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (oxytetracycline)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (oxytetracycline)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (oxytetracycline)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 964 (fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 964 (passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1 Revisjonsdato: 05.12.2023 SDS nummer: 5499556-00011 Dato for siste utgave: 21.11.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	: Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
	Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	: Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	: Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	: Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	: Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	: Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

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 fortelnelser:

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

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H312	: Farlig ved hudkontakt.
H314	: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H332	: Farlig ved innånding.
H335	: Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H341	: Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.
H360D	: Kan gi fosterskader.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H412	: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
EUH032	: Ved kontakt med syrer utvikles meget giftig gass.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Muta.	: Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller
Repr.	: Reproduksjonstoksitet

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Skin Corr. : Hudetsing
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
2006/15/EC : Europa. Indikative eksponeringslimit-verdier i arbeidet
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
2006/15/EC / TWA : Limit-verdi - åtte timer
2006/15/EC / STEL : Kort tids utsettelsesgrenser
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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

Skin Irrit. 2 H315

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline (10%) Formulation

Utgave 2.1	Revisjonsdato: 05.12.2023	SDS nummer: 5499556-00011	Dato for siste utgave: 21.11.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Eye Irrit. 2	H319	Beregningsmetode
Skin Sens. 1	H317	Beregningsmetode
Repr. 1A	H360D	Beregningsmetode
Aquatic Acute 1	H400	Beregningsmetode
Aquatic Chronic 1	H410	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