

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Oxytetracycline 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)

Hudetsing, Kategori 1	H314: Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
Alvorlig øyenskade, Kategori 1	H318: Gir alvorlig øyeskade.
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)

Farepiktogrammer :



SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

Varselord : Fare

Faresetninger : H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360D Kan gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P260 Ikke innånd støv.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:
P305 + P351 + P338 + P310 VED KONTAKT MED ØYNENE: Skyll forsiktig med vann i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser dersom dette enkelt lar seg gjøre. Fortsett skyllingen. Kontakt umiddelbart et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
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.

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. Registreringsnumme	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

	r		
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	>= 70 - < 90

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.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter mens forurenset tøy og sko fjernes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Tilkall lege øyeblikkelig.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ved brekninger, få personen til å lene seg fremover.
Tilkall øyeblikkelig en lege eller giftkontrollseniter.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 6016422-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeskade.
Kan gi fosterskader.
Sterkt etsende.

Forårsaker etseskader i fordøyelsessystemet.

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 (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare.
Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 6016422-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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 visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
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.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

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 overvåking, medisinsk overvåking 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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv

5 mg/m³

Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m³

Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)

Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

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

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

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. Utstyrt 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	:	lysegul
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
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)	:	Ikke anvendbar
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	:	1,5 - 3,0

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

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 : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 4.840 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
LD50 (Mus): 3.500 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Sterkt etsende.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeskade.

Komponenter:

Oxytetracycline:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

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

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.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Oxytetracycline:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

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

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

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Oxytetracycline:

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

Virkninger 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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Hund
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 20,75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Avvik i skjelett og innvendig., Postimplantation loss.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

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

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

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:

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
Eksponeringstid: 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
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

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

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

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

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 17,9 mg/l
Eksponeringstid: 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 Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 6016422-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Ingen data tilgjengelig

12.3 Bioakkumuleringsevne

Ingen data tilgjengelig

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : UN 3077
ADR : UN 3077
RID : UN 3077
IMDG : UN 3077
IATA : UN 3077

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(oxytetracycline)
ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(oxytetracycline)
RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(oxytetracycline)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID,
N.O.S.
(oxytetracycline)
IATA : Environmentally hazardous substance, solid, 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 : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M7
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

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

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon (fraktfly) : 956
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 956
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y956
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 6016422-00010 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 05.06.2020

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.	:			
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 fortegnelser:

DSL	:	ikke fastslått
AICS	:	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

H317	:	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360D	:	Kan gi fosterskader.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet

SIKKERHETS DATABLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Utgave 3.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 6016422-00010	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 05.06.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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