

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Oxytetracycline / Diclofenac 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)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360FD: Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
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 / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

- Farepiktogrammer : 
- Varselord : Fare
- Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H360FD Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Oxytetracycline  
Diclofenac

### 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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave  
4.9

Revisjonsdato:  
30.09.2023

SDS nummer:  
4164057-00015

Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  spesifikk konsentrasjonsgrense Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 50 - < 70
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	>= 20 - < 25
Diclofenac	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Mave- og tarmsystemet, Blod, lymphatic system, Lever, Prostata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
Natrium hydroksymetan sulfonat	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

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.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

- 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, skylld huden umiddelbart med 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 : I tilfelle øyekontakt, skylld 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. Skylld munnen grundig med vann.

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

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Gir alvorlig øyeirritasjon. Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader. Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### 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.

### 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  
Klorforbindelser

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 4164057-00015	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 17.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

Nitrogenoksider (NO<sub>x</sub>)  
Natriumoksider

### 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).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.  
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.  
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).  
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.  
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

### 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.  
Ikke innånd 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.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
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 / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

### 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 <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN				
		Viskegrense	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Propylen glykol	57-55-6	GV	25 ppm 79 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Magnesium oksyd	1309-48-4	GV (Støv)	10 mg/m <sup>3</sup>	FOR-2011-12-06-1358
Diclofenac	15307-79-6	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				

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

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
2-Pyrrolidon	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	57,8 mg/m <sup>3</sup>
		Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	10 mg/kg kv/dag
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	277 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	17,1 mg/m <sup>3</sup>
		Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	6 mg/kg kv/dag
		Hudkontakt	Akutt - systemiske virkninger	167 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	5,2 mg/kg kv/dag
Forbrukere	Svelging	Akutt - systemiske virkninger	33,3 mg/kg kv/dag	
Propylen glykol	Arbeidstakere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
		Innånding	Langtids - systemiske virkninger	168 mg/m <sup>3</sup>
	Forbrukere	Innånding	Langtrids - lokale virkninger	10 mg/m <sup>3</sup>
		Innånding	Langtids - systemiske virkninger	50 mg/m <sup>3</sup>

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

			virkninger	
--	--	--	------------	--

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

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
2-Pyrrolidon	Ferskvann	0,5 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,5 mg/l
	Sjøvann	0,05 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	10 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	0,4205 mg/kg tørr vekt (d.w.)
Propylen glykol	Jord	0,0612 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Ferskvann	260 mg/l
	Ferskvann – periodisk	183 mg/l
	Sjøvann	26 mg/l
	Kloakkrenseanlegg	20000 mg/l
	Ferskvannbunnsfall	572 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnsfall	57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	50 mg/kg tørr vekt (d.w.)

## 8.2 Eksponeringskontroll

### Tekniske tiltak

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

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

Laboratoriebruk krever ikke spesiell forvaring.

### Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Hud- og kroppsværn

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

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : væske



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

Farge	:	brun, Grønnlig gul
Lukt	:	karakteristisk
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	-33 °C
Startkokepunkt	:	100,5 °C
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, dynamisk	:	50,3 - 50,7 mPa.s (25 °C)
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	oppløselig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	1,15 - 1,19 (25 °C)
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk		
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

### 9.2 Andre opplysninger

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

---

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter      Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

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

#### Komponenter:

#### 2-Pyrrolidon:

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 401  
Vurdering: Stoffet eller blandingen har ingen akutt giftighet gjennom munnen

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

### 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

### Diclofenac:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 55 - 240 mg/kg  
LD50 (Mus): 170 - 389 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 97 - 161 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs  
LD50 (Mus): 92 - 147 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

### Natrium hydroksymetan sulfonat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 423  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg  
Metode: OECD Test-retningslinje 402  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

### Komponenter:

#### **2-Pyrrolidon:**

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

#### **Oxytetracycline:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### **Diclofenac:**

Resultat : irriterende

#### **Natrium hydroksymetan sulfonat:**

Arter : Rotte  
Resultat : Ingen hudirritasjon  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Gir alvorlig øyeirritasjon.

### Komponenter:

#### **2-Pyrrolidon:**

Arter : Kanin  
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 7 dager

#### **Oxytetracycline:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### **Diclofenac:**

Resultat : Lett øyeirritasjon

#### **Natrium hydroksymetan sulfonat:**

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Ingen øyeirritasjon  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

### Komponenter:

#### **2-Pyrrolidon:**

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mus  
Metode : OECD Test-retningslinje 429  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

#### **Oxytetracycline:**

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

#### **Natrium hydroksymetan sulfonat:**

Prøvetype : Maksimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Metode : OECD Test-retningslinje 406  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

#### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **2-Pyrrolidon:**

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

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: negativ

#### **Oxytetracycline:**

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

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.

### Diclofenac:

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

Prøvetype: Muselymfomer  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Arter: CHO  
Resultat: negativ

### Natrium hydroksymetan sulfonat:

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

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### **2-Pyrrolidon:**

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 18 måned(er)  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

##### **Oxytetracycline:**

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

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

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

##### **Diclofenac:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

### Reproduksjonstoksisitet

Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.

#### Komponenter:

##### **2-Pyrrolidon:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetstudie

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: positiv  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

### **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.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

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

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

### Diclofenac:

Virkinger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hankjønn og hunkjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL: 4 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkinger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Utviklingstoksitet: LOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

### Natrium hydroksymetan sulfonat:

Virkinger på fruktbarhet : Prøvetype: Kombinert gjentatt-dosis toksisitet-studie med screening-testen for reproduksjon-/utviklingstoksitet  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 422  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkinger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 414  
Resultat: positiv  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### Diclofenac:

Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Blod, lymphatic system, Lever, Prostata  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### 2-Pyrrolidon:

Arter : Rotte  
NOAEL : 207 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 3 Md.  
Metode : OECD Test-retningslinje 408

##### 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

# SIKKERHETSDATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

### Diclofenac:

Arter : Rotte  
LOAEL : 0,25 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 98 w  
Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Blod, lymphatic system, Lever, Prostata

Arter : Hund  
LOAEL : 1 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 12 w  
Målorganer : Blod

Arter : Bavian  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 52 w  
Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Blod  
Symptomer : konstipasjon, Diare

### Natrium hydroksymetan sulfonat:

Arter : Rotte  
NOAEL : 600 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 90 Dager  
Metode : OECD Test-retningslinje 408  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

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

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### **Oxytetracycline:**

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

### Diclofenac:

Svelging : Symptomer: Mavesmerter, Diare, konstipasjon, kardialgi,  
Sårdannelse, Svimmelhet, Hodepine, Pustevanskeligheter,  
Utslett

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

#### 2-Pyrrolidon:

Giftighet for fisk : LC50 (Danio rerio (zebrafisk)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 500 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 48 t  
vann

Toksisitet for : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): > 500 mg/l  
alger/vannplanter : Eksponeeringstid: 72 t

EC10 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 22,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 30 min  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

#### 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 : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 621 mg/l  
virvelløse dyr som lever i : Eksponeeringstid: 48 t  
vann : Metode: OECD Test-retningslinje 202

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

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

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

M-faktor (Akutt giftighet i : 10  
vann)

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

- 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
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10
- Diclofenac:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 166,6 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)): 80,1 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 71,9 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 49,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,32 mg/l  
Eksponeeringstid: 32 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 10 mg/l  
Eksponeeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211
- Natrium hydroksymetan sulfonat:**
- Giftighet for fisk : LC50 (Leuciscus idus (Gylden sauekopp)): > 10.000 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
- Toksisitet for : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 370 mg/l

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

alger/vannplanter	Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 4 t Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 13,5 mg/l Eksponeeringstid: 35 d Arter: Danio rerio (zebrafisk) Metode: OECD Test-retningslinje 210 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 5,6 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **2-Pyrrolidon:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

##### **Natrium hydroksymetan sulfonat:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 77 %  
Eksponeeringstid: 28 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **2-Pyrrolidon:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,71  
Metode: OECD Test-retningslinje 107

##### **Diclofenac:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,51

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 4164057-00015	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 17.04.2019
---------------	------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

---

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

**Produkt:**

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

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

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

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

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

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	: 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)
-----	---------------------------------------------------------

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

**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)

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

### 14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 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



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

### IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) : 964  
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964  
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

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 : Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

(vedheng XIV)

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.

		Kvantum 1	Kvantum 2
E1	MILJØMESSIGE FARER	100 Tonn	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:

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

H301 : Giftig ved svelging.  
H315 : Irriterer huden.  
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H341 : Mistenkes for å kunne forårsake genetiske skader.  
H360D : Kan gi fosterskader.  
H360FD : Kan skade forplantningsevnen. Kan gi fosterskader.  
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon
Muta.	: Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Irrit.	: Hudirritasjon
Skin Sens.	: Hudsensibilisering
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
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; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Utgave 4.9      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 4164057-00015      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 17.04.2019

---

### Klassifisering av blandingen:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
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