

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Tildipirosin (18%) 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)

| | |
|--|---|
| Hudsensibilisering, Kategori 1 | H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2 | H361f: Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. |
| 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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

- Farepiktogrammer :
- Varselord : Advarsel
- Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H361f Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
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:
Tildipirosin

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) |
|--------------|---------------------------------|----------------|--------------------------|
| | | | |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

| | Registreringsnummer | | |
|-----------------------|---------------------|--|--------------|
| Tildipirosin | 328898-40-4 | Skin Sens. 1A; H317 Repr. 2; H361f STOT RE 2; H373 (Hjerte, Kardiovaskulær system, Nervesystem, øye - netthinne, Skjoldbruskkjertel, thymuskjertel, milt, Bukspyttkjertel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100 | >= 10 - < 20 |
| Sitronsyre monohydrat | 5949-29-1 | Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335 | >= 1 - < 10 |

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 25256-00027 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 24.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
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 Sløkkingsmidler

- Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 25256-00027 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 24.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

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

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

| Komponenter | CAS-nr. | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere | Grunnlag |
|-------------------------------|-------------|---------------------------------|--------------------------------|---------------------|
| Propylen glykol | 57-55-6 | GV | 25 ppm 79 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| Tildipirosin | 328898-40-4 | TWA | 100 µg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Utfyllende opplysninger: DSEN | | | | |
| | | Viskegrense | 100 µg/100 cm ² | Intern |

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

| Stoffnavn | Anvendelse | Utsettelsesruter | Potensielle helsevirkninger | Verdi |
|-----------------|---------------|------------------|----------------------------------|-----------------------|
| Propylen glykol | Arbeidstakere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 10 mg/m ³ |
| | Arbeidstakere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 168 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Langtrids - lokale virkninger | 10 mg/m ³ |
| | Forbrukere | Innånding | Langtids - systemiske virkninger | 50 mg/m ³ |

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

| Stoffnavn | Miljøfelt | Verdi |
|-----------------|-----------------------|----------------|
| Propylen glykol | Ferskvann | 260 mg/l |
| | Ferskvann – periodisk | 183 mg/l |
| | Sjøvann | 26 mg/l |
| | Kloakkrensseanlegg | 20000 mg/l |
| | Ferskvannbunnsfall | 572 mg/kg tørr |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

| | | |
|-----------------------|--------------------|-----------------------------|
| | | vekt (d.w.) |
| | Sjøbunnfall | 57,2 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Jord | 50 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| Sitronsyre monohydrat | Ferskvann | 0,44 mg/l |
| | Sjøvann | 0,044 mg/l |
| | Kloakkrensseanlegg | 1000 mg/l |
| | Ferskvannbunnfall | 34,6 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Sjøbunnfall | 3,46 mg/kg tørr vekt (d.w.) |
| | Jord | 33,1 mg/kg tørr vekt (d.w.) |

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Sørg for egnet ventilasjon, spesielt i lukkede rom.
Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk følgende personlig verneutstyr:
Vernebriller
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vask hendene før arbeidspausen og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsvern : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : væske

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

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

9.2 Andre opplysninger

SIKKERHETSDATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 25256-00027 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 24.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tildipirosin:

| | | |
|--------------------------|---|--|
| Akutt oral giftighet | : | LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg |
| Akutt giftighet på hud | : | Bemerkning: Ingen data tilgjengelig |
| Akute toksisitet (andre) | : | LD50 (Mus): 6,25 - 12,5 mg/kg |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

Anvendelsesrute: Intravenøs

Sitronsyre monohydrat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 5.400 mg/kg

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

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tildipirosin:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tildipirosin:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Kanin
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tildipirosin:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

Resultat : Sensibilisator

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tildipirosin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: muse-lymfoceller
Stoffskifte aktivering: med eller uten stoffskifte aktivisering
Resultat: negativ

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

Sitronsyre monohydrat:

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

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: positiv

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

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Arvestoffskadelig virkning (i vitro pattedyr benmarg sytogenetisk prøver, kromosomal analyse)
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

Komponenter:

Tildipirosin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Generell toksisitet F1: LOAEL: 80 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Virkninger på F1-avkommene.
Resultat: Virkninger på forplantningsparametere.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin, hunner
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert kroppsvekt
Resultat: Ikke noe teratogent potensiale.
Bemerkning: Effektene ble bare sett ved moderat toksiske doser.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert kroppsvekt
Resultat: Ikke noe teratogent potensiale.
Bemerkning: Effektene ble bare sett ved moderat toksiske doser.

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

Sitronsyre monohydrat:

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

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Vurdering : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Tildipirosin:

Målorganer : Hjerte, Kardiovaskulær system, Nervesystem, øye - netthinne, Skjoldbruskkjertel, thymuskjertel, milt, Bukspyttkjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Tildipirosin:

Arter : Rotte
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 60 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : milt, thymuskjertel
Symptomer : Spyttavsondring

Arter : Hund
LOAEL : 20 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 28 d
Målorganer : Hjerte, Sentralnervesystem, Blod
Symptomer : Skjelvinger

Arter : Hund
NOAEL : 6 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Hjerte, Kardiovaskulær system
Symptomer : Irritabilitet

Arter : Hund
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 55 Uker
Målorganer : Nervesystem, øye - netthinne, Hjerte, Skjoldbruskkjertel, milt, thymuskjertel, Bukspyttkjertel

Sitronsyre monohydrat:

Arter : Rotte
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 10 Dager

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

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:

Tildipirosin:

Alminnelige opplysninger : Ingen menneskelig informasjon er tilgjengelig.

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Tildipirosin:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 138 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)): 32 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,12 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,047 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,027 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,00011 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 112,4 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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

NOEC : 0,23 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 100

Sitronsyre monohydrat:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 1.535 mg/l
Eksponeeringstid: 24 t

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Tildipirosin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 14,7 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301 B

Sitronsyre monohydrat:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 97 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 301B

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Sitronsyre monohydrat:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,72

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

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

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

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 75, 3

Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 25256-00027 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 24.10.2014

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 fortegninger:

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

H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H335 : Kan forårsake irritasjon av luftveiene.
H361f : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
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
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|
| Utgave 4.1 | Revisjonsdato: 30.09.2023 | SDS nummer: 25256-00027 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 24.10.2014 |
|---------------|------------------------------|----------------------------|---|

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 utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

| | |
|-------------------|-------|
| Skin Sens. 1 | H317 |
| Repr. 2 | H361f |
| STOT RE 2 | H373 |
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Klassifiseringsprosedyre:

| |
|------------------|
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |
| Beregningsmetode |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Tildipirosin (18%) Formulation

| | | | |
|--------|----------------|-------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 4.1 | 30.09.2023 | 25256-00027 | Dato for første utgave: 24.10.2014 |

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