

SIKKERHETS DATABLAD

SLICE VET. 0,2 % PREMIKS TIL MEDISINERT FØR

1. IDENTIFIKASJON AV KJEMIKALIET

Produktnavn: SLICE vet. 0,2 %

Bruksområde: Premiks til medisinert før

Foretak: **MSD Animal Health/Intervet Norge AS**
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen
Tlf: +47 55 54 37 35
Fax: +47 55 54 37 36
www.msd-animal-health.no

Giftinformasjonssentralen: +47 22 59 13 00

Medisinsk nødnummer: 113



2. FAREIDENTIFIKASJON

FAREBESKRIVELSE:

Preparatet kan være skadelig dersom det blir inhalert, absorbert gjennom huden eller svelges. Det kan også være skadelig ved lengre tids bruk eller repetert eksponering. Kan føre til skader på nervesystemet. Det er giftig for akvatiske organismer og kan føre til langtidsbivirkninger i akvatiske miljøer.

POTENSIELLE EFFEKTER PÅ HELSE:

Kun informasjon om ingredienser som er forventet å signifikant bidra til helseprofilen på formuleringen er presentert.

Ved forsøk med SLICE vet. ble ingen systematisk toksisitet, irritasjon av hud eller øyne observert. Basert på tilgjengelig data på ingrediensene i formuleringen forventes ikke preparatet å forårsake dermal sensibilisering¹.

Etter akutt eller kronisk innånding, dermal eller oral eksponering av rent emamektinbenzoat, ble det observert effekter på nervesystemet på dyr (nedsatt aktivitet, letargi, skjelvinger) og nerveskader. Kroniske effekter ble observert ved lave doser.

Maisstivelse er mildt hudirriterende og kan forårsake dermatitt ved kronisk hudeksponering. Innånding av maisstivelse kan forverre pre-eksisterende lungelidelser. Maisstivelse kan forårsake mekanisk irritasjon i øyne og luftveier.

3. SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

BRUK AV PRODUKTET: Preparat til bruk i akvakultur

KJEMISK FORMULERING: Blanding

Formuleringen for dette produktet er fortrolig informasjon. Kun farlige ingredienser i konsentrasjoner på 1 % eller større og/eller kreftfremkallende ingredienser i konsentrasjoner på 0,1 % eller større er oppført i den kjemiske sammensetningen. Aktive ingredienser i enhver konsentrasjon er oppført. Ingen av stoffet er ikke listet som karsinogene.

KJEMISK NAVN	CAS NUMMER	EU NUMMER	EU KLASSIFISERING	PROSENT
Stivelse	9005-25-8	2326796 Listet		40-50
Propylen Glykol	57-55-6	2003380 Listet		<10
Emamektinbenzoat	137515-74-4			0,2

Felt i tabellen ovenfor som ikke inneholder data for EU nummer eller klassifiseringsnummer betyr at stoffene ikke er oppført eller klassifisert ifølge EU kriterier.

¹ Dermal sensibilisering: Gjentatt hudeksponering som kan føre til kontaktallergi grunnet stimulering av immunrespons.

TILLEGGSINFORMASJON: Dette databladet er skrevet som helse og sikkerhetsinformasjon for personer som skal håndtere den endelige produktformuleringen under forskning, produksjon og distribusjon. For helse og sikkerhetsinformasjon for hver enkelt bestanddel som brukes under produksjon, vennligst se det relevante databladet for hver ingrediens. Referer til pakningsvedlegget eller etiketten for veiledning for forbrukeren.

Se avsnitt 15 for regelverksmessige opplysninger.

4. FØRSTEHJELPSTILTAK

INNÅNDING: Sørg for at personen får frisk luft. Dersom det er problemer med å puste, få øyeblikkelig legehjelp. Gi kunstig åndedrett hvis pusten opphører.

HUDKONTAKT: Ved hudkontakt, fjern forsiktig tilsølte klær og sko mens iført beskyttende hansker. Vask huden grundig med såpe og vann.

ØYEKONTAKT: Dersom du får preparatet i øynene: Skyll øyeblikkelig øynene grundig med vann. Kontaktlinser fjernes ikke før etter første skylling, fortsatt deretter å skylle øynene i minst 15 minutter. Dersom irritasjon oppstår eller vedvarer kontakt lege.

SVELGING: Skyll munnen og drikk et glass vann. Ikke fremkall brekninger med mindre det er under ledelse av medisinsk faglig personell eller medisinsk nødsentral. Kontakt lege.

Kontakt lege dersom irritasjon eller symptomer oppstår eller vedvarer.

5. BRANNSLOKKINGSTILTAK

BRENNBARHETSDATA:
Flammepunkt: Ikke bestemt (væske) eller ikke relevant (tørrstoff).

ANDRE EKSPLOSJONSFARER:
Under normal bruk, er det ikke betydelig brann- eller eksplosjonsfare, men som de fleste organiske forbindelser kan dette materialet utgjøre en antennelsesfare dersom tilstrekkelige mengder er suspendert i luft. Denne faren kan oppstå der tilstrekkelige mengder av finfordelt materiale er (eller kan bli) suspendert i luft under typiske prosessoperasjoner. En vurdering av hver operasjon bør gjennomføres på forhånd.

Sensitiviteten av dette materialet for antenning ved elektrostatisk utladning er ikke bestemt. I fravær av testdata, bør driftspersonell som håndterer dette materialet være hensiktsmessig jordet.

BRANNBKJEMPELSE:
Bruk fullt verneutstyr og selvforsynt åndedrettsvern.

BRANNSLOKKINGSMIDLER:
Karbondioksid (CO₂), slukningspulver eller vann i spredt stråle.

Se avsnitt 9 for fysiske og kjemiske egenskaper.

6. TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

FORHÅNDSREGLER PERSONELL:
Unngå støvutvikling under opprydding. Bruk egnet personlig verneutstyr som angitt i punkt 8. Hold personell unna oppryddingsområdet.

OPPRYDDING/SØL:
Alle utslipp skal håndteres i henhold til bedriftens krav og basert på forholdsregler sitert i datablad. For laboratorier og småskalaoperasjoner, bør tilfeldige utslipp innen en hette eller innhegning rengjøres med et HEPA filter vakuumpump eller passende våtrengjøringsmetoder. Ved omfattende søl av tørt eller flytende materiale eller søl utenfor kabinett eller hette, skal passende beredskapspersonell varsles.

MILJØMESSIGE FORHOLDSREGLER:
Dette produktet er meget giftig for vannlevende organismer. Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag, kloakk eller avløp.

Se avsnitt 9 og 10 for ytterligere informasjon.

7. HÅNTERING OG LAGRING

HÅNTERING:

Beholdere må være tilstrekkelig forseglet under transport og når det ikke er i bruk. Forsvarlig håndtering av dette materialet er avhengig av mange faktorer, inkludert form, varighet og hyppighet av operasjoner, og effektiviteten av ventilasjonssystemer. Det bør utføres stedsspesifikke risikovurderinger for å fastslå gjennomførbarhet og hensiktsmessigheten av alle eksponeringskontrolltiltak. Se avsnitt 8 (Eksponeringskontroll) for ytterligere veiledning.

OPPBEVARING:

Oppbevares på et kjølig, tørt og godt ventilert område.
Skal ikke lagres over 25 °C.

Se avsnitt 8 for ytterligere håndteringsinformasjon.

8. EKSPONERINGSKONTROLL / PERSONLIG BESKYTTELSE

FOREBYGGENDE TILTAK:

Helserisikoen ved å håndtere dette materialet avhenger av mange faktorer, inkludert form, varighet og hyppighet av operasjoner, og effektiviteten av ventilasjonssystemer. Det bør utføres stedsspesifikke risikovurderinger for å fastslå gjennomførbarhet og hensiktsmessigheten av alle eksponeringskontrolltiltak. Eksponeringskontroll for normal drift eller rutinemessige prosedyrer følger en lagdelt strategi. Dersom tekniske installasjoner ikke er gjennomførbare, kan riktig bruk av personlig verneutstyr betraktes som alternative kontrolltiltak. Eksponeringskontroll for ikke-rutinemessige operasjoner må vurderes og behandles som en del av den stedsspesifikke risikovurderingen.

ANBEFALT PERSONLIG VERNEUTSTYR:

- Åndedrettsvern:** Åndedrettsvern kan være nødvendig for visse laboratorie- og storskala operasjoner i tilfeller der konsentrasjoner av stoffer i luften (støv) overskrider de relevante eksponeringsgrensen(e). Det bør gjennomføres en risikoevaluering før spesifisering og bruk av åndedrettsvern. Det anbefales en evaluering av eksponeringspunkter, eksponeringsmåter, varighet av arbeidsoppgave og frekvens. Innledende og kontinuerlige strategier for kvantitative eksponeringsmålinger burde skaffes til veie som statuert i bedriftens risikoevaluering. Alt verneutstyr må være i overensstemmelse med lokale og regionale spesifikasjoner for effekt.
- Beskyttelse av huden:** Det anbefales bruk av hansker som gir en passende barriere for huden, dersom det er potensial for hudkontakt med dette materialet.
- Øyevern:** Bruk av briller eller ansiktsskjermbeskyttelse kan være nødvendig avhengig av risiko og fare for kontakt og nivå av eksponering. Dersom det brukes vernebriller så anbefales det at disse har sidevern.
- Kroppsbeskyttelse:** I små-skala eller laboratorieoperasjoner, kreves det laboratoriefrakk eller tilsvarende beskyttelse. Engangsdrakt eller annen støvugjennomtrengelig drakt bør vurderes avhengig av type prosedyre eller grad av eksponering. Bruk av ekstra beskyttelsesutstyr som sko, hansker eller hette kan være nødvendig.
- I storskalaoperasjoner eller ved produksjon, anbefales det Tyvek vernedrakt (engangs) eller annen støvsikker drakt, basert på grad av eksponering. Bruk av annet personlig verneutstyr, slik som skoovertrekk, mansjetthansker, hette eller hodeovertrekk kan være nødvendig.

Ta kontakt med bedriftens HMS-ansvarlig for ytterligere veiledning.

GRENSEVERDIER FOR EKSPONERING

INGREDIENS	CAS NUMMER	ACGIH TLV (TWA)	ACGIH TLV (STEL/HUD)	ACGIH TLV (CBL)
Stivelse	9005-25-8	10 mg/m ³		

Slå opp i regional lister for grenseverdier for eksponering for spesifikk kjemisk veiledning.

9. FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

FORM: Pulver
FARGE: Hvit, Grå
LUKT: Karakteristisk lukt
LØSELIGHET: Vannløselig

Se avsnitt 5 for informasjon om brennbarhet

10. STABILITET OG REAKTIVITET

STABILITET/ REAKTIVITET:

Stabil under normale forhold.

FORHOLD OG MATERIALER SOM SKAL UNNGÅS:

Ingen kjente.

FARLIGE SPALTNINGSPRODUKTER / REAKSJONER:

Karbonoksider (CO_x).

11. TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

Informasjonen som er presentert nedenfor gjelder det formulerte preparatet med mindre annet er angitt.

AKUTT GIFTIGHET

INNÅNDING:

Emamektinbenzoat: Innånding LC50 (4t): 2.1 til 2.4 mg/l (rotte).

Endringer i sentralnervesystemet eller perifere nerver ble observert etter inhalasjon av > 2,4 mg/l emamektinbenzoat, men i en annen studie forårsaket eksponering av < 0,1 mg/l emamektinbenzoat ingen behandlingsrelaterte effekter. SLICE premiks formuleringen forventes ikke å forårsake lignende effekter som de av emamektinbenzoat, grunnet lav konsentrasjon av den aktive ingrediensen i premiks formuleringen.

HUD:

Ikke irriterende.

ØYNE:

Ikke irriterende.

ORALT:

SLICE premiks: Oral LD50: > 2000 mg/kg (rotter)

Det var ingen dødsfall, og ingen tegn på systemisk toksisitet hos rotter.

ALLERGI:

Emamektinbenzoat var ikke allergifremkallende ved dermale sensibiliseringsstudier på marsvin. Derfor er SLICE premiks formuleringen ikke forventet å forårsake dermal sensibilisering grunnet den lave konsentrasjonen av den aktive ingrediensen (emamektinbenzoat) i premiks formuleringen.

GIFTIGHET VED GJENTATT DOSESUBKRONISK/KRONISK GIFTIGHET

Mus, rotter og hunder fikk emamektinbenzoat (som benzoatet eller hydrokloridsalt) i doser på 0,2 til 12,5 mg/kg/dag i føret eller tilført ved oral tvangsføring i forskjellige subkroniske og kroniske studier med varighet på 15 dager til 105 uker. Vanlige bivirkninger som ble observert under studiene var blant annet skjelving, vesentlig reduksjon eller økning av kroppsvekt og matkonsum, redusert aktivitet og/eller letargi. Andre bivirkninger som ble observert hos gnagere var dødelighet og bivirkninger på kroppsstilling, gange, avl, gripestyrke og/eller reflekser. Avslutningsvis ble observert virkninger på det sentrale og det perifere nervesystemet, inkludert, men ikke begrenset, til nevronvakuolisering eller degenerering av hjerne, ryggmarg og/eller isjiasnerver, akson degenerering, degenerering av retinale ganglionceller, lesjoner i isjias- og synsnerver. I tillegg ble det observert skjelettmuskelatrofi hos hunder i en 14 ukers studie, og vakuolisering av hepatocytter og kronisk proliferativ blærekatarr hos rotter i en 104 ukers studie.

Høyeste konsentrasjon uten observerte bivirkning (No Observable Effect Level - NOEL) for disse studiene er som følger: NOEL (15-dagersstudie): 0,1 mg/kg/dag (mus), NOEL (14-dagersstudie): 0,5 til 1 mg/kg/dag (rotte), NOEL (53-ukersstudie): 1,0 mg/kg/dag (rotte), NOEL (14- og 53-ukersstudie): 0,25 mg/kg/dag (hunder), NOEL (79-ukersstudie): 2,5 mg/kg/dag (mus), NOEL (105-ukersstudie): 0,25 mg/kg/dag (rotte).

GIFTIGHET FOR UTVIKLING OG REPRODUKSJON

Emamektin (som benzoatsalt) førte ikke til teratogenisitet hos rotter eller kaniner ved oral administrering på henholdsvis 2 til 8 mg/kg/dag og 1,5 til 6 mg/kg/dag. Det ble observert et økt antall foster med for mange ribbein og økt forekomst av

forsinket bendannelse hos rottefoster i høydosegruppen (8 mg/kg/dag). Maternell giftighet ble sett både hos rotter og kaniner i høydosegruppen.

I en forplantningsstudie over to generasjoner ble hann- og hunnrotter føret med emamektin (som benzoatsalt) i doser på 0,1–3,6 mg/kg/dag. Vektøkning og økt matinntak ble observert hos F0-rotter i gruppen med høydosegruppen. Ved nekropsi ble det også observert degenererte nevroner i hjernen eller ryggmargen. I F1a-kullene ble prosentandelen av levende yngel pr. kull signifikant redusert i høydosegruppen. Under laktering viste yngelen i denne gruppen tegn til skjelving og baklemmer utstrakt eller skrånede, virkningene vedvarte i fasen etter avvenning. I F1b-kullene ble den høyeste dosen redusert til 1,8 mg/kg/dag, som resulterte i en reduksjon i alvorligheten av de observerte virkningene. Ved denne dosen var det vesentlig reduksjon av både befruktnings- og forplantningsevneindeksene ved F2-parringene. Tegn til giftighet ble kun observert i ett kull fra F2-parringen. Høyeste konsentrasjon uten virkning (NOEL) var 0,6 mg/kg/dag basert på redusert kroppsvekt, matinntak, befruktnings- og fruktbarhetsfrekvenser og nevrond degenerasjon. I separat studie ble parrede hunnrotter tvangsføret med emamektindoser (som benzoatsalt) på 0,1 til 3,6 mg/kg/dag med start fra dag 6 av drektighet til og med dag 20 av amming. Ingen bivirkninger ble observert. Skjelving, utstrakte baklemmer og redusert økning av kroppsvekt ble observert hos avkommet i gruppen med høy dose. Noen bivirkninger ble fremdeles observert i avvenningsperioden. NOEL var 0,6 mg/kg/dag.

MUTAGEN OG GENTOKSOLOGISK EFFEKT:

Emamektin var negativ i en bakteriell mutagenstudie, et genmutasjonsassay (HPRT-lokus) på lungeceller fra kinesisk hamster, en kromosomal aberasjonstest og i en metafaseanalyse på mus. Positive resultater ble påvist for DNA-skader i rottehepatocytter i en in-vitro test.

KARSINOGENITET:

Emamektin (som benzoatsalt) var ikke karsinogent i mus eller rotter i studier på 79 og 105 uker, henholdsvis.

12. ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

INFORMASJON OM NEDBRYTNING:

Emamectinbenzoat blir metabolisert av pattedyr, fisk og virveldyr. Preparatet fotodegraderes i vann og jord og blir metabolisert i vann og sedimenter.

ØKOTOKSISITETSDATA

PRODUKT/KJEMISK NAVN	STUDIETYPE	RESULTAT	KOMMENTARER
Emamectinbenzoat	45 t EC50 (dafnid)	0,001 mg/l	NOEC: 0,0003 mg/l
	96 t EC50 (mysidereke)	0,000043 mg/l	NOEC: 0,000018 mg/l
	96 t LC50 (regnbueørret)	0,174 mg/l	NOEC: 0,0487 mg/l
	96 t LC50 (Pimephales promelas)	0,194 mg/l	NOEC: 0,156 mg/l
	96 t LC50 (fårehodetannkarpe)	1,34 mg/l LOEC: 0,028 mg/l	NOEC: 0,330 mg/l
	Tidlig stadium (Pimephales promelas)	LOEC: 0,00016 mg/l 76 mg/kg	NOEC: 0,000088 mg/l NOEC: <25 mg/kg
	21 dagers reproduksjon(dafnide) Oral LD50 (stokkand)		

MILJØDATA

PRODUKT/KJEMISK NAVN	EMAMEKTINBENZOAT
Vannløselighet:	24 mg/l (ph: 7,04)
Fordelingskoeffisient (log Pow), resultater:	5,0 (pH 7,0)

ANNEN INFORMASJON:

Emamectinbenzoat: Fotolytisk halveringstid (normalt vann):
6,9 dager (høst)
10,9 dager (vinter)
3,6 dager (sommer)

13. DESTRUKSJON

PRODUKTAVFALL:

Ubrukte legemidler eller legemiddelrester skal destrueres i henhold til lokale krav. Forbrenning er den foretrukne behandlingsmetoden dersom det er mulig. Operasjoner som innebærer knusing eller opprivning av avfall eller returnerte varer, må håndteres slik at de anbefalte eksponeringsgrensene ikke overskrides.

PAKNINGSMATERIELL:

Pakningsmaterieell skal destrueres i henhold til lokale krav.

SÆRSKILTE MILJØMESSIGE HÅNTERINGSPROSEDYRER:

Dette produktet inneholder miljøskadelige stoffer. Ikke la stoffet komme ned i grunnvann, i vassdrag, kloakk eller avløp.

14. TRANSPORTOPPLYSNINGER

Dette stoffet er ikke underlagt transportforskriftene fra DOT, IATA eller IMO.

ADR-KLASSIFISERING:

Proper shipping name:	Miljøfarlig stoff, fast, n.o.s. (emamektinbenzoat)
Fareklasse:	9
UN-nummer:	UN 3077
Emballasjegruppe:	III
Klassifiseringskode:	M7

15. REGELVERKSMESSIGE OPPLYSNINGER

Følgende klassifisering er basert på tilgjengelige data og er i samsvar med EU kriterier.

EUROPEISK (EU) REGELVERK:

Tegn på fare: N - Miljøskadelig.

**Risikosetninger:**

- R50 - Meget giftig for vannlevende organismer.
- R53 - Kan forårsake uønskede langtidsvirkninger i vannmiljøet.

Sikkerhetssetninger:

- S22 - Unngå innånding av støv.
- S57 - Bruk egnet oppdemning for å unngå miljøforurensning.
- S60 - Dette stoffet og dets beholdere må avhendes som farlig avfall.
- S20/21 - Ved bruk: ikke spis, drikk eller røyk.
- S36/37/39 - Bruk egnede verneklær, vernehansker og vernebriller / ansiktsskjerm.

16. ANDRE OPPLYSNINGER

Selv om rimelig hensyn er tatt i utarbeidelsen av dette dokumentet, gir vi ingen garantier for nøyaktigheten eller fullstendigheten av informasjon i dette dokument, og det påtas intet ansvar vedrørende velegnethet av denne informasjonen for brukerens tiltenkte formål eller for konsekvensen av denne for bruken. Hver enkelt må foreta en velvurdert avgjørelse med hensyn til egnethet for deres spesielle formål.

Sist oppdatert: 17.01.2014
Versjon: 2.3