



SIKKERHETS DATABLAD

Benzoak vet.



Sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Kommisjonsforordning (EU) 2015/830 av 28 mai 2015 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1907/2006 om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH)

AVSNITT 1: IDENTIFIKASJON AV STOFFET/STOFFBLANDINGEN OG AV SELSKAPET/FORETAKET

Utgitt dato 08.03.2017

1.1. Produktidentifikator

Kjemikaliets navn	Benzoak vet.
Krav om SDS bortfaller	Dette preparatet er et veterinært legemiddel og omfattes derfor ikke om krav til sikkerhetsdatablad (SDS) iht. REACH-forordningen (EF) nr. 1907/2006, artikkel 31.

1.2. Identifiserte relevante bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som det advares mot

Produktgruppe	Veterinært legemiddel, ATC-KODE: QN01A X92
Kjemikaliets bruksområde	Konsentrat, oppløsning til bad. Anestesi og sedasjon av laks og ørret.
Kjemikaliets kan brukes av forbrukere	Nei
Bruk av kjemikalier, kommentarer	Kun for profesjonelt bruk.

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Produsent

Firmanavn	ACD Pharmaceuticals AS
Postadresse	Postboks 344
Postnr.	8376
Poststed	Leknes
Land	Norge
Telefon	76060930
E-post	post@acdpharma.com

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon Giftinformasjonen: +47 22 59 12 00 (døgnåpent)

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Klassifisering, kommentarer	Dette preparatet er et veterinært legemiddel og omfattes derfor ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.
Stoffets/blandingens farlige egenskaper	Irriterer huden og øynene. Kan utløse en allergisk hudreaksjon. Kan gi fosterskader.

2.2. Merkingselementer

Annen merkeinformasjon (CLP)	Dette preparatet er et veterinært legemiddel og omfattes derfor ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.
------------------------------	---

2.3 Andre farer

Andre farer	Direkte hudkontakt kan fremkalle lokal anestesi. I sjeldne tilfeller kan bensokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner.
-------------	---

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.2. Stoffblandinger

Komponentnavn	Identifikasjon	Klassifisering	Innhold
Bensokain	CAS-nr.: 94-09-7 EC-nr.: 202-303-5	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317	20 %
N,N-Dimetylformamid	CAS-nr.: 68-12-2 EC-nr.: 200-679-5 Indeksnr.: 616-001-00-X	Repr. 1B; H360D Acute tox. 4; H332 Acute tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319	20 %
Propylenglykol	CAS-nr.: 57-55-6 EC-nr.: 200-388-0		60 %
Komponentkommentarer	Innholder også Patentblått (E 131) 0,008 mg/ml. N,N-Dimetylformamid (CAS 68-12-2) er oppført på REACH kandidatliste. Se avsnitt 16 for forklaring av H-setninger.		

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt	Ved vedvarende symptomer eller i tvilstilfelle kontakt lege.
Innånding	Flytt straks den eksponerte til frisk luft. Unngå fysiske anstrengelser. Kontakt lege ved irritasjon, hoste eller pusteproblemer.
Hudkontakt	Skyll umiddelbart med rikelig mengder rennende vann, samtidig som klær og sko fjernes. Kontakt lege ved hudirritasjon eller andre symptomer.
Øyekontakt	Umiddelbart skyll med mye vann i minst 15 minutter mens øvre og nedre øyelokk løftes av og til. Fjern ev. kontaktlinser. Kontakt lege ved vedvarende ubehag.
Svelging	Gi drikke. Gi umiddelbart aktivt kull hvis tilgjengelig. Kontakt lege.

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

Informasjon til helsepersonell	I sjeldne tilfeller kan bensokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner. Behandling av symptomatisk methemoglobinemi ved intravenøs administrasjon av metylenblått 1-2 mg/kg.
--------------------------------	---

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Annen informasjon	Se pakningsvedlegg og preparatomtale for ytterligere informasjon.
-------------------	---

AVSNITT 5: BRANNSLOKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Passende brannslukningsmidler	Slukningsmidler velges mht. omgivende brann.
Uegnete brannslukningsmidler	Vann i samlet stråle.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brann- og eksplosjonsfarer	Stoffblandingen er ikke klassifisert som brannfarlig.
----------------------------	---

5.3. Råd til brannmannskaper

Personlig verneutstyr	For brannmannskaper: Bruk friskluftmaske når produktet er involvert i brann. Ved rømning brukes godkjent rømningsmaske.
-----------------------	---

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTET UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Generelle tiltak	Bruk verneutstyr i hht. avsnitt 8. Unngå kontakt med huden eller øynene. Unngå innånding av gass/damp/støv/aerosol. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon.
------------------	--

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Sikkerhetstiltak for å beskytte ytre	Unngå utslipp av konsentrat til avløp, vannkilder og grunn.
--------------------------------------	---

miljø

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder for opprydding og rengjøring

Absorberes med ikke-brennbare absorberende materialer som sand, jord, vermikulitt eller kiselgur. Samles i egnede beholdere for avfallshåndtering.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Andre anvisninger

Personlig verneutstyr: Se avsnitt 8.

Avfallsbehandling: Se avsnitt 13.

AVSNITT 7: HÅNDTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Håndtering

Bruk verneutstyr i hht. avsnitt 8. Sørg for god ventilasjon. Unngå kontakt med hud og øyne. Unngå innånding av gass/damp/støv/aerosoler.

Beskyttende tiltak

Råd om generell yrkeshygiene

Grundig vask etter håndtering anbefales. Ikke spis, drikk eller røyk under håndtering av preparatet. Se pakningsvedlegg og preparatomtale for ytterligere informasjon.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaring

Oppbevares i tett lukket emballasje. Skal ikke oppbevares over 25°C. Tåler ikke frost. Beskyttes mot lys. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Betingelser for sikker oppbevaring

Lagringsstabilitet

24 måneder. Bruksferdig anestesibad: 24 timer.

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Spesielle bruksområder

Identifisert bruksområder for dette produktet er beskrevet i avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametere

Tiltaks- og grenseverdier

Komponentnavn	Identifikasjon	Verdi	Norm år
N,N-Dimetylformamid	CAS-nr.: 68-12-2	8 t.: 15 mg/m ³ , H,R,E	
	EC-nr.: 200-679-5	8 t.: 5 ppm, H, R, E	
	Indeksnr.: 616-001-00-X	15 min.: 30 mg/m ³ , S	
		15 min.: 10 ppm, S	
Propylenglykol	CAS-nr.: 57-55-6	8 t.: 25 ppm	2007
	EC-nr.: 200-388-0	8 t.: 79 mg/m ³	

Annen informasjon om grenseverdier

Anm. E: EU har en veiledende grenseverdi for stoffet
 Anm. H: Stoffe som kan tas oppgjennom huden.
 Anm. R: Stoffe som kan skade forplantingsevnen eller fosteret.
 Anm. S: Korttidsverdi er en verdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker som ikke skal overskrides i en fastsatt referanseperiode. Referanseperioden er 15 minutter hvis ikke annet er oppgitt.

8.2. Eksponeringskontroll

Begrensning av eksponering på arbeidsplassen

Unngå inntak. Unngå kontakt med hud eller klær. Operatøren må bruke hansker ved håndtering av konsentratet og tilberedning av anestesibadet. Alt personlig verneutstyr skal være CE-merket og testet i henhold til relevant CEN-standard. Det oppgitte verneutstyr er veiledende. Risikovurderingen (Faktisk risiko) kan føre til andre krav.

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern Normalt ikke nødvendig. Ved utilstrekkelig ventilasjon benyttes åndedrettsvern av type P2/A.

Referanser til relevante standarder NS-EN 14387:2004+A1:2008 Åndedrettsvern-Gassfiltre og kombinerte filtre, krav, prøving, merking.

Håndvern

Håndvern Bruk hansker ved håndtering av preparatet. Anbefalt hanskemateriale: Butyl, Teflon. Gjennomtrengningstiden kan variere med hanskens tykkelse, arbeidsoperasjon og eksponering. Ta kontakt og rådfør deg med hanskeleverandør. Skift hansker ofte.

Referanser til relevante standarder NS-EN 374:2003 Vernehansker mot kjemikalier og mikroorganismer.

Øye- / ansiktsvern

Øyevern Ved risiko for direkte kontakt eller sprut skal øyebeskyttelse benyttes. Tettsittende vernebriller

Referanser til relevante standarder NS-EN 166: Øyevern - Spesifikasjoner

Annen informasjon

Annen informasjon Se pakningsvedlegg og preparatomtale for ytterligere informasjon.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Tilstandsform	Væske
Farge	Transparent lys grønn.
Lukt	Nesten luktfri.
pH (handelsvare)	Verdi: 7,5-10
Løselighet i vann	Løselig

9.2. Andre opplysninger

Andre fysiske og kjemiske egenskaper

Fysiske og kjemiske egenskaper Ytterligere opplysninger er ikke kjent.

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Ingen farlige reaksjoner kjent hvis benyttet slik det er tiltenkt.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet Stabil ved normal og foreskrevet bruk.

10.3. Mulighet for farlige reaksjoner

Risiko for farlige reaksjoner Ingen data tilgjengelig.

10.4. Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås Frost. Høye temperaturer. Beskytt mot varme og direkte sollys.

10.5. Uforenlige materialer

Materialer som skal unngås Ingen data tilgjengelig.

10.6. Farlige nedbrytingsprodukter

Farlige spaltningsprodukter Ingen farlige spaltningsprodukter ved anbefalte bruks- og lagringsbetingelser.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

Toksikologiske data fra komponenter

Komponent	Bensokain
LD50 oral	Verdi: 3042 mg/kg Forsøksdyreart: Rotte

Potensielle akutte effekter

Innånding	Innånding kan gi irritasjon i luftveier.
Hudkontakt	Direkte hudkontakt kan fremkalle lokal anestesi. Lengre hudeksponering kan fremkalle dermatitt.
Svelging	Skadelig ved svelging. Inntak hos følsomme personer kan forårsake methemoglobinemi.
Hudkorrosjon / irritasjon, annen informasjon	Irriterer huden.
Aspirasjonsfare	Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt basert på tilgjengelige data.
Øyeskade eller irritasjon annen informasjon	Irriterer øynene.

Forsinket / Repeterende

Generell luftveiene eller huden sensibilisering	Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Spesifikke målorgantoksisitet - enkelt eksponering	Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt basert på tilgjengelige data.
Spesifikke målorgantoksisitet - gjentatt eksponering	Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt basert på tilgjengelige data.

Kreftfremkallende, mutagene og reproduksjonstoksiske

Kreft	Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt basert på tilgjengelige data.
Arvestoffskader	Klassifiseringskriteriene er ikke oppfylt basert på tilgjengelige data.
Fosterskadelige egenskaper	Preparatet inneholder dimetylformamid som kan forårsake fosterskader.

Symptomer på eksponering

Annen informasjon	I sjeldne tilfeller kan bensokain fremkalle methemoglobinemi hos overfølsomme personer ved kontakt med hud eller slimhinner.
-------------------	--

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitet	Produktet er ikke klassifisert som miljøskadelig.
---------------	---

Toksikologiske data fra komponenter

Komponent	Bensokain
Akutt akvatisk, fisk	Verdi: 22 mg/l Testmetode: LC50 Varighet: 96 t

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet	Forventet å være biologisk nedbrytbar.
-----------------------------	--

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulasjonspotensial	Produktet inneholder ikke stoffer som betraktes som bioakkumulerbare.
---------------------------	---

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet	Ingen data tilgjengelig.
-----------	--------------------------

12.5. Resultater av PBT og vPvB vurdering

PBT vurderingsresultat	Ikke relevant.
vPvB vurderingsresultat	Ikke relevant.

12.6. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger / annen informasjon	Preparatet inneholder ingen kjente miljøskadelige forbindelser.
---	---

AVSNITT 13: DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Egnede metoder til fjerning av	Brukt emballasje må ikke gjenbrukes. Brennes eller håndteres som emballasje
--------------------------------	---

kjemikaliet	for løsningsmidler Rester av konsentrat kan leveres på apotek.
-------------	--

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

14.1. FN-nummer

Kommentar	Ikke relevant.
-----------	----------------

14.2. FN-forsendelsesnavn

Kommentar	Ikke relevant.
-----------	----------------

14.3. Transportfareklasse(r)

Kommentar	Ikke relevant.
-----------	----------------

14.4. Emballasjegruppe

Kommentar	Ikke relevant.
-----------	----------------

14.5. Miljøfarer

Marin forurensning	Nei
--------------------	-----

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Spesielle forholdsregler	Ikke relevant.
--------------------------	----------------

14.7. Bulktransport i henhold til vedlegg II i MARPOL 73/78 og IBC-regelverket

Forurensning kategori	Ikke relevant.
-----------------------	----------------

Andre relevante opplysninger

Andre relevante opplysninger	Ikke klassifisert som farlig gods i henhold til ADR, RID, ADN, IMDG og IATA.
------------------------------	--

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

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

Begrensning av kjemiske stoffer oppført i vedlegg XVII (REACH)	Inneholder N,N-dimetylformamid, CAS-nummer 68-12-2 som er på kandidatlista, Post 30: Generelt forbud i stoff og stoffblandinger til forbrukere.
Love og forskrifter	FOR-2009-12-18-1839 Forskrift om legemidler med senere endringer. Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP) av 16.06.2012 med senere endringer. Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) Vedlegg II: Sikkerhetsdatablad. Avfallsforskriften, FOR 2004-06-01 nr 930, fra Miljøverndepartementet. FOR-2007-01-16 nr 50 Forskrift om bruk av legemidler til dyr, med senere endringer. FOR 2011-12-06-1357: Forskrift om utførelse av arbeid med senere endringer. 2011-12-06-1358: Forskrift om tiltaks og grenseverdier med senere endringer. Klassifiserings- og merkingsfortegnelsen: http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/cl-inventory-database

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Vurdering av kjemikaliesikkerhet er gjennomført	Nei
---	-----

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Liste over relevante H-setninger (i avsnitt 2 og 3).	H315 Irriterer huden. H319 Gir alvorlig øyeirritasjon. H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H312 Farlig ved hudkontakt. H332 Farlig ved innånding. H360D Kan gi fosterskader.
--	---

Råd om særlig opplæring	Legemiddelet skal brukes som avtalt med rekvirent (veterinær eller fiskehelsebiolog) og administreres av personell som tilfredsstiller krav fastsatt i akvakulturdriftsforskriften under rekvirentens ansvar (dyrehelsepersonellforskriften).
Viktigste kilder ved utarbeidelsen av Sikkerhetsdatabladet (ikke norske)	Sikkerhetsdatabladet er utarbeidet ut fra sammensetningsopplysninger fra produsent.
Opplysninger som er nye, slettet eller revidert	Nytt sikkerhetsdatablad. Ansvarlig: a105782.
Versjon	1
Ansvarlig for Sikkerhetsdatablad	ACD Pharmaceuticals AS
Utarbeidet av	Bilfinger Industrial Services Norway AS