



SIKKERHETS DATBLAD

Oljebasert vaksine fra PHARMAQ AS

Sikkerhetsdatabladet er i samsvar med Kommissjonsforordning (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	15.09.2016
Revisjonsdato	09.11.2016

1.1. Produktidentifikator

Kjemikaliets navn	Oljebasert vaksine fra PHARMAQ AS
Krav om SDS bortfaller	Ikke krav 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	Veterinærpreparat
Kjemikaliets bruksområde	Injeksjonsvaksine for fisk (kun for vetrinær bruk).

1.3. Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Distributør

Firmanavn	Pharmaq AS
Besøksadresse	Industrivegen 50
Postadresse	Skogmo Industriområde
Postnr.	7863
Poststed	Overhalla
Land	Norge
Telefon	74280800
Telefaks	74280801
E-post	customer.service@pharmaq.no
Hjemmeside	http://www.pharmaq.no

1.4. Nødtelefonnummer

Nødtelefon	Telefon: 22 59 13 00
------------	----------------------

Beskrivelse: Giftinformasjonen

AVSNITT 2: FAREIDENTIFIKASJON

2.1. Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

CLP Klassifisering, kommentarer Dette er et veterinærpreparat, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.

2.2. Merkingselementer

S-setninger
Andre EU merkekrav Dette er et veterinærpreparat, og omfattes ikke av reglene for klassifisering og merking av kjemikalier.

2.3. Andre farer

PBT / vPvB PBT-/vPvB-vurdering ikke utført.
Helseeffekt Inneholder Formaldehyd. Kan gi en allergisk reaksjon.

AVSNITT 3: SAMMENSETNING/OPPLYSNINGER OM BESTANDDELER

3.2. Stoffblandinger

Komponentnavn	Identifikasjon	Klassifisering	Innhold
Formaldehyd ...%	CAS-nr.: 50-00-0 EC-nr.: 200-001-8 Indeksnr.: 605-001-00-5	Carc. 1B;H350 Muta. 2;H341 Acute Tox. 3;H331 Acute Tox. 3;H311 Acute Tox. 3;H301 Skin Corr. 1B;H314 Skin Sens. 1;H317 Note: B; D	≤ 0,04 %
Beskrivelse av blandingen	Dette produktet inneholder Formaldehyd inaktiverede bakterielle og/eller virale antigener, mineralolje, emulgator og vann.		
Bemerkning, komponent	CAS nr 50-00-0 har spesifikke konsentrasjonsgrenser: . Skin Irrit. 2; H315: 5% ≤ C < 25% Skin Sens. 1; H317: C ≥ 0,2% Eye Irrit. 2; H319: 5% ≤ C < 25% STOT SE 3; H335: C ≥ 5% Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25%		
Komponentkommentarer	Se avsnitt 16 for forklaring av faresetninger (H).		

AVSNITT 4: FØRSTEHJELPSTILTAK

4.1. Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generelt Ved bevisstløshet eller alvorlige tilfeller, ring 113. Nødtelefon: se avsnitt 1.4. Søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er injisert og ta pakningsvedlegget med deg. Dersom smerten vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelsen, kontakt lege igjen.

Innånding	Frisk luft, ro og varme. Kontakt lege hvis ikke alt ubehag gir seg.
Hudkontakt	Ved utilsiktet injeksjon av fiskevaksine på menneske: Søk straks legehjelp selv om bare en liten mengde er blitt injisert. Ta pakningsvedlegget med deg til legen. Dersom smerte vedvarer i mer enn 12 timer etter legeundersøkelse, må du kontakte lege på nytt. Ved spill på hud: Fjern tilsølt tøy. Vask med såpe og vann. Kontakt lege hvis ikke alt ubehag gir seg.
Øyekontakt	Skyll straks med vann. Fjern evt. kontaktlinser og åpne øyet godt opp. Fortsett å skylle i 10 minutter. Ved lengre tids skylling, anvend lunkent vann for å unngå skade på øyet. Kontakt lege hvis ikke alt ubehag gir seg.
Svelging	Skyll munnen. Drikk 1-3 glass vann. Kontakt lege.

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

Forsinkede symptomer og virkninger	Kjemikaliet inneholder små mengder allergifremkallende stoff som kan utløse allergi hos sensitive personer.
------------------------------------	---

4.3. Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Spesifikke detaljer om motgift	Adrenalin administreres kun i samråd med medisinsk fagpersonell.
--------------------------------	--

AVSNITT 5: BRANNSLOKKINGSTILTAK

5.1. Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler	Pulver, karbondioksid (CO ₂), vanntåke, skum.
Uegnede slokkingsmidler	Bruk ikke samlet vannstråle.

5.2. Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Brann- og eksplosjonsfarer	Kjemikaliet er ikke klassifisert som brannfarlig.
Farlige forbrenningsprodukter	Kan inkludere, men er ikke begrenset til: Karbonmonoksid (CO). Karbondioksid (CO ₂).

5.3. Råd til brannmannskaper

Personlig verneutstyr	Bruk trykkluftmaske når kjemikaliet er involvert i brann. Ved rømning brukes godkjent rømningsmaske. Se forøvrig avsnitt 8.
Annen informasjon	Beholdere i nærheten av brann flyttes straks eller kjøles med vann.

AVSNITT 6: TILTAK VED UTILSIKTEDE UTSLIPP

6.1. Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Sikkerhetstiltak for å beskytte personell	Benytt personlig verneutstyr som angitt i pkt.8. Unngå innånding av damper og kontakt med hud og øyne.
---	--

6.2. Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Sikkerhetstiltak for å beskytte ytre miljø

Unngå utslipp i avløp, jord og vannløp.

6.3. Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder for opprydding og rengjøring

Absorber i vermikulitt, tørr sand eller jord og fyll i beholdere. Spill samles opp i egnede beholdere og leveres til destruksjon som avfall iht. avsnitt 13. Vask det tilsølte området med rikelige mengder vann og rengjøringsmidler. Husk faren for glatt dekke.

6.4. Henvisning til andre avsnitt

Andre anvisninger

Se også avsnitt 8 og 13.

AVSNITT 7: HÅNTERING OG LAGRING

7.1. Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Håndtering

Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Unngå innånding av damper og kontakt med hud og øyne. Bruk angitt verneutstyr, se avsnitt 8.
Gravide kvinner og personer med immunsuppresjon bør ikke utføre vaksinasjon. Bedøvet fisk er våt og glatt, og vaksinatørene bør bruke våte bomullshansker for å bedre håndtere fisken (minimaliserer risikoen for selvinjeksjon).

Beskyttelsestiltak

Råd om generell yrkeshygiene

Det må ikke spises, drikkes eller røykes under arbeidet. Vask tilsølte klær før de brukes.

7.2. Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Oppbevaring

Oppbevares i godt lukket originalemballasje på et godt ventilert sted. Beskytt mot direkte sollys. Unngå frost. Oppbevares utilgjengelig for barn.

Betingelser for sikker oppbevaring

Lagringstemperatur

Verdi: 2 - 8 °C

7.3. Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Spesielle bruksområder

Se avsnitt 1.2.

AVSNITT 8: EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE

8.1. Kontrollparametrer

Komponentnavn	Identifikasjon	Grenseverdier	Norm år
Formaldehyd	CAS-nr.: 50-00-0	8 timers grenseverdi: 0.6	
	EC-nr.: 200-001-8	mg/m ³ , A,K	
	Indeksnr.: 605-001-00-5	8 timers grenseverdi: 0.5	
		ppm, A, K, 4	
Annen informasjon om grenseverdier	Forklaring av anmerkningene: A = Allergifremkallende stoffer. K = Kreftfremkallende stoffer		

Referanser (lover/forskrifter): FOR 2011-12-06 nr 1358 Forskrift om tiltaks- og grenseverdier (sist endret gjennom FOR-2016-06-21-760).

8.2. Eksponeringskontroll

Anbefalte overvåkningstiltak	NS EN 14042 Arbeidsplassluft - Veiledning for anvendelse og bruk av prosedyrer for bedømmelse av kjemiske og biologiske agens
Begrensning av eksponering på arbeidsplassen	Sørg for tilstrekkelig ventilasjon. Personlig verneutstyr skal være CE-merket og bør velges i samarbeid med leverandøren av slikt utstyr. Det anbefalte verneutstyret og de angitte standardene er veiledende. Standarder skal være av nyeste versjon. Risikovurdering av den aktuelle arbeidsplassen/-operasjonen (faktisk risiko) kan medføre andre vernetiltak. Verneutstyrets egnethet og slitestyrke vil avhenge av bruksområde.

Åndrettsvern

Åndrettsvern	Normalt ikke nødvendig. Ved utilstrekkelig ventilasjon brukes maske med filter A mot løsemiddeldamper. Bruk kombinasjonsfilter A/P2 ved aerosoldannelse.
Referanser til relevante standarder	NS-EN 143 (Åndrettsvern - Partikkelfiltre - Krav, prøving, merking). NS-EN 14387 (Åndrettsvern - Gassfiltre og kombinerte filtre - Krav, prøving, merking).

Håndvern

Håndvern	Benytt hansker av motstandsdyktig materiale. Det angitte hanskematerialet er foreslått etter en gjennomgang av enkeltstoffene i kjemikaliet og kjente hanskeguider. Hansketykkelse må velges i samarbeid med hanskeleverandøren. Hanskenes egenskaper kan variere hos de ulike hanskeprodusentene.
Egnede hansker	Butylgummi. Vitongummi (fluorgummi). Nitrilgummi. Neoprengummi.
Referanser til relevante standarder	NS-EN 374 (Vernehansker mot kjemikalier og mikroorganismer). NS-EN 420 (Vernehansker - Generelle krav og prøvingsmetoder).
Gjennomtrengningstid	Verdi: Ingen spesifikk informasjon fra produsent.
Tykkelsen av hanskemateriale	Verdi: Ingen spesifikk informasjon fra produsent.

Øye- / ansiktsvern

Øyevern	Benytt godkjent øyevern ved risiko for sprut.
Ytterligere øyeverntiltak	Øyedusj bør være på arbeidsplassen. Enten en fast øyedusjenhet koblet til drikkevann (temperert vann ønskelig) eller en bærbar disponibel enhet (øyespyleflaske).
Referanser til relevante standarder	NS-EN 166 (Øyevern - Spesifikasjoner).

Hudvern

Annet hudvern enn håndvern	Normale arbeidsklær.
----------------------------	----------------------

Passende miljømessig eksponeringskontroll

Begrensning av miljøeksponering Forhindre utslipp til kloakk, vassdrag eller grunn.

Annen informasjon

Annen informasjon Nøddusj og mulighet for øyeskylling bør finnes på arbeidsplassen.

AVSNITT 9: FYSISKE OG KJEMISKE EGENSKAPER

9.1. Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Tilstandsform	Væske
Tilstand under normale forhold	Ingen kontinuerlig vannfase synlig på bunnen av beholderen når observert i ro.
Farge	Hvit til kremfarget homogen emulsjon når den ristes.
Lukt	Ingen karakteristisk lukt.
Luktgrense	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
pH	Status: I handelsvare Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Smeltepunkt / smeltepunktintervall	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Kokepunkt / kokepunktintervall	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Flammepunkt	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Fordampningshastighet	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Eksplosjonsgrense	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Damptrykk	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Damp tetthet	Kommentarer: Ikke kjent.
Relativ tetthet	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Løselighet i vann	Løselig.
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Selvantennelsestemperatur	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Dekomponeringstemperatur	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Viskositet	Kommentarer: Ikke angitt av produsenten.
Eksplosive egenskaper	Ikke eksplosiv.
Oksiderende egenskaper	Ikke oksiderende.

9.2. Andre opplysninger

Andre fysiske og kjemiske egenskaper

Kommentarer Ikke angitt av produsenten.

AVSNITT 10: STABILITET OG REAKTIVITET

10.1. Reaktivitet

Reaktivitet Det er ingen kjent reaktivitetsrisiko forbundet med dette produktet.

10.2. Kjemisk stabilitet

Stabilitet Produktet er stabilt ved de angitte lagrings- og bruksbetingelsene.

10.3. Risiko for farlige reaksjoner

Risiko for farlige reaksjoner Ingen farlige reaksjoner er kjent.

10.4. Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås Unngå direkte sollys. Beskyttes mot frost.

10.5. Uforenlige materialer

Materialer som skal unngås Ingen under normale forhold.

10.6. Farlige nedbrytningsprodukter

Farlige spaltningsprodukter Ingen under normale forhold. Se også avsnitt 5.2.

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

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

Øvrige helsefareopplysninger

Generelt Den største risikoen oppstår etter gjentatte selvinjeksjoner. Dette kan føre til allergi mot vaksinen. Dersom en allergisk person blir utsatt for selvinjeksjon, kan han/hun risikere anafylaktisk sjokk. Uten rask og riktig medisinsk behandling kan det være dødelig.

Potensielle akutte effekter

Innånding Ingen irritasjon forventes.

Hudkontakt Etter en utilsiktet egeninjeksjon med vaksinen, er det vanligvis observert en betennelsesreaksjon med sterk smerte og hevelse i stikkområdet, spesielt hvis preparatet injiseres i et ledd eller en finger (i sjeldne tilfelle kan tap av affisert finger forekomme dersom behandling ikke igangsettes omgående). Mer sjeldent observert er influensalignende symptomer med feber, muskelsmerter og generell sykdomsfølelse.

Øyekontakt Ingen irritasjon forventes.

Svelging Kan forårsake ubehag ved svelging.

Vurdering hudetsende / hudirriterende, klassifisering Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses for å være oppfylt.

Aspirasjonsfare Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt.

Vurdering øyeskade / øyeirritasjon, klassifisering Kriteriene for klassifisering kan på grunnlag av de foreliggende data ikke anses for å være oppfylt.

Forsinket / repeterende

Allergi	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt. Gjentatte selvinjeksjoner kan føre til allergi mot fiskevaksinen. Inneholder formaldehyd. Kan gi en allergisk reaksjon.
STOT – enkelteksponering	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt.
STOT – gjentatt eksponering	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt.

Kreftfremkallende, arvestoffskadelige og reproduksjonstoksiske

Kreftfremkallende egenskaper, annen informasjon	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt. Inneholder et stoff/en stoffgruppe som kan fremkalle kreft ved innånding.
Arvestoffskader	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt.
Fosterskadelige egenskaper	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt.
Reproduksjonsskader	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt. Inneholder et stoff/en stoffgruppe som muligens kan gi redusert fruktbarhet.

AVSNITT 12: ØKOLOGISKE OPPLYSNINGER

12.1. Giftighet

Økotoksisitet	Kjemikaliet er ikke klassifisert som miljøskadelig. Dette utelukker imidlertid ikke muligheten for at store eller hyppige utslipp kan være miljøskadelige. Produktet forventes ikke å medføre risiko for skadevirkninger på spillvannrenseanlegg.
---------------	---

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

Persistens og nedbrytbarhet, kommentarer	Mineraloljen er ikke lett biologisk nedbrytbar.
--	---

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumuleringspotensial	Ingen spesifikk informasjon fra produsent.
---------------------------	--

12.4. Mobilitet i jord

Mobilitet	Ingen spesifikk informasjon fra produsent.
-----------	--

12.5. Resultater av PBT og vPvB vurdering

PBT vurderingsresultat	PBT-vurdering ikke utført.
vPvB vurderingsresultat	vPvB-vurdering ikke utført.

12.6. Andre skadevirkninger

Andre skadevirkninger / annen informasjon	Unngå utslipp til miljøet.
---	----------------------------

AVSNITT 13: DISPONERING

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Egnede metoder til fjerning av kjemikaliet	Koden for avfall (EAL-kode) er veiledende. Bruker må selv angi riktig EAL-kode hvis bruksområdet avviker. Ubrukt legemiddel eller legemiddelrester skal destrueres i overensstemmelse med lokale og nasjonale krav.
Produktet er klassifisert som farlig avfall	Nei
Avfallskode EAL	EAL: 18 02 05 kjemikalier som består av eller inneholder farlige stoffer
Annen informasjon	Må ikke helles i avløp.

AVSNITT 14: TRANSPORTOPPLYSNINGER

14.1. UN-nummer

Kommentarer	Ikke farlig i forbindelse med transport under UN, IMO, ADR/RID og IATA/ICAO regler.
-------------	---

14.2. FN-forsendelsesnavn

Kommentarer	Ikke relevant.
-------------	----------------

14.3. Transportfareklasse(r)

Kommentarer	Ikke relevant.
-------------	----------------

14.4. Emballasjegruppe

Kommentarer	Ikke relevant.
-------------	----------------

14.5. Miljøfarer

Kommentarer	Ikke relevant.
-------------	----------------

14.6. Særlige forsiktighetsregler ved bruk

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

14.7. Maritim transport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Andre relevante opplysninger

Andre relevante opplysninger	Ikke relevant.
------------------------------	----------------

AVSNITT 15: OPPLYSNINGER OM BESTEMMELSER

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

Referanser (Lover/Forskrifter)	<p>Forskrift om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger (CLP) av 16.06.2012 med senere endringer.</p> <p>Forskrift om registrering, vurdering, godkjenning og begrensning av kjemikalier (REACH) Vedlegg II: Sikkerhetsdatablad.</p> <p>Avfallsforskriften, FOR 2004-06-01 nr 930, fra Miljøverndepartementet.</p> <p>FOR 2009-04-01 nr 384: Forskrift om landtransport av farlig gods med senere endringer, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap.</p> <p>FOR-2007-01-16 nr 50 Forskrift om bruk av legemidler til dyr, med senere endringer.</p>
--------------------------------	---

15.2. Vurdering av kjemikaliesikkerhet

Vurdering av kjemikaliesikkerhet er gjennomført

Nei

AVSNITT 16: ANDRE OPPLYSNINGER

Leverandørens anmerkninger	Informasjonen i dette dokument skal gjøres tilgjengelig for alle som håndterer kjemikaliet.
Liste over relevante H-setninger (i avsnitt 2 og 3).	<p>H331 Giftig ved innånding.</p> <p>H350 Kan forårsake kreft</p> <p>H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.</p> <p>H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.</p> <p>H341 Mistenkes å kunne gi genetiske skader</p> <p>H311 Giftig ved hudkontakt.</p> <p>H301 Giftig ved svelging.</p>
Viktige litteraturreferanser og datakilder	Sikkerhetsdatablad fra leverandør datert: 06.12.2013
Brukte forkortelser og akronymer	<p>EAL-kode: kode fra EUs felles klassifiseringssystem for avfall (EWC = European Waste Code)</p> <p>ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road</p> <p>RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail</p> <p>IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code</p> <p>ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air</p> <p>LC50: Konsentrasjonen av et stoff som dreper 50% av en populasjon på et gitt tidspunkt</p> <p>LD50: Dødelig dose, den dosen som dreper 50% av en populasjon</p> <p>PBT: Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk (giftig)</p> <p>vPvB: veldig Persistent og veldig Bioakkumulerende</p>
Opplysninger som er nye, slettet eller revidert	Avsnitt som er endret fra forrige versjon: 1,13 & 16
Kvalitetssikring av informasjonen	Dette sikkerhetsdatablad er kvalitetskontrollert av Kiwa Teknologisk Institutt as, som er sertifisert iht. ISO 9001:2008.
Versjon	2
Utarbeidet av	Kiwa Teknologisk Institutt v/ Maria Andersen