



SIKKERHETS DATABLAD

Oljebasert vaksine fra PHARMAQ AS



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 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 veterinær 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 Giftinformasjonen: 22 59 13 00

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

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 inaktiverte 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. Sløkkingsmidler

Passende brannslukningsmidler	Pulver, karbondioksid (CO ₂), vanntåke, skum.
Uegnete brannslukningsmidler	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 (CO₂).

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 UTILSIKTET 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).
------------	--

Beskyttende tiltak

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. Kontrollparametere

Tiltaks- og grenseverdier

Komponentnavn	Identifikasjon	Verdi	Norm år
Formaldehyd	CAS-nr.: 50-00-0	8 t.: 0.6 mg/m ³ , A,K	
	EC-nr.: 200-001-8	8 t.: 0.5 ppm, A, K, 4	
	Indeksnr.: 605-001-00-5		
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 overvåkingsprosedyrer

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.

Åndedrettsvern

Åndedrettsvern

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 (Åndedrettsvern - Partikkelfiltre - Krav, prøving, merking).
NS-EN 14387 (Åndedrettsvern - 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

Ingen spesifikk informasjon fra produsent.

Tykkelsen av hanskemateriale

Ingen spesifikk informasjon fra produsent.

Øye- / ansiktsvern

Øyevern

Benytt godkjent øyevern ved risiko for sprut.

Referanser til relevante standarder

NS-EN 166 (Øyevern - Spesifikasjoner).

Ytterligere øyeverntiltak

Øyedusj bør være på arbeidsplassen. Enten en fast øyedusjenhet koblet til drikkevann (temperert vann ønskelig) eller en bærbar disponibel enhet (øyespyleflaske).

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.

Kommentarer, Luktgrense

Ikke angitt av produsenten.

Kommentarer, pH (handelsvare)

Ikke angitt av produsenten.

Kommentarer, Smeltepunkt / smeltepunktintervall	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Kokepunkt / kokepunktintervall	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Flammepunkt	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Fordampningshastighet	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Eksplosjonsgrense	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Damptrykk	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Damp tetthet	Ikke kjent.
Kommentarer, Relativ tetthet	Ikke angitt av produsenten.
Løselighet i vann	Løselig.
Kommentarer, Fordelingskoeffisient: n-oktanol / vann	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Selvantennelighet	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Dekomponeringstemperatur	Ikke angitt av produsenten.
Kommentarer, Viskositet	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. Mulighet 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 nedbrytingsprodukter

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

AVSNITT 11: TOKSIKOLOGISKE OPPLYSNINGER

11.1. Opplysninger om toksikologiske virkninger

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 / irriterende 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 eller irritasjon, 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.
Spesifikke målorgantoksisitet - enkelt eksponering	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt.
Spesifikke målorgantoksisitet - gjentatt eksponering	Kriteriene for klassifisering er på grunnlag av de tilgjengelige data ikke ansett å være oppfylt.

Kreftfremkallende, mutagene og reproduksjonstoksiske

Kreft	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 spillvannreanseanlegg.
---------------	--

12.2. Persistens og nedbrytbarhet

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

12.3. Bioakkumuleringsevne

Bioakkumulasjonspotensial	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. FN-nummer

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

14.2. FN-forsendelsesnavn

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

14.3. Transportfareklasse(r)

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

14.4. Emballasjegruppe

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

14.5. Miljøfarer

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

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

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)	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 2009-04-01 nr 384: Forskrift om landtransport av farlig gods med senere endringer, Direktoratet for samfunnssikkerhet og beredskap. FOR-2007-01-16 nr 50 Forskrift om bruk av legemidler til dyr, med senere endringer.
--------------------------------	--

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).	H331 Giftig ved innånding. H350 Kan forårsake kreft H314 Gir alvorlige etseskader på hud og øyne. H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

	H341 Mistenkes å kunne gi genetiske skader H311 Giftig ved hudkontakt. H301 Giftig ved svelging.
Brukte forkortelser og akronymer	EAL-kode: kode fra EUs felles klassifiseringssystem for avfall (EWC = European Waste Code) ADR: The European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road RID: The Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail IMDG: The International Maritime Dangerous Goods Code ICAO-TI: International Civil Aviation Organization - Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air LC50: Konsentrasjonen av et stoff som dreper 50% av en populasjon på et gitt tidspunkt LD50: Dødelig dose, den dosen som dreper 50% av en populasjon PBT: Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk (giftig) vPvB: veldig Persistent og veldig Bioakkumulerende
Viktigste kilder ved utarbeidelsen av Sikkerhetsdatabladet (ikke norske)	Sikkerhetsdatablad fra leverandør datert: 06.12.2013
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
Ansvarlig for Sikkerhetsdatablad	Pharmaq AS
Utarbeidet av	Kiwa Teknologisk Institutt v/ Maria Andersen