

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

· 1.1 Produktidentifikator

· Handelsnavn: Oxantel pamoate

· Artikelnummer: 101305

· CAS-nummer:

68813-55-8

· EC-nummer:

272-332-6

· 1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

· Stoffets/præparatets anvendelse Farmaceutisk mellemprodukt

· 1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

· For yderligere information:

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

· 1.4 Nødtelefon:

Poison Information Centre

Bispebjerg Hospital

Bispebjerg Bakke 23, 60, 1

DK-2400 Copenhagen NV

Tel.: +45 35 31 54 04

Emergency tel., public: +45 82 12 12 12

Emergency tel., health sector: +45 35 31 55 55

Fax: +45 35 31 54 08

E-mail: PIC@bbh.regionh.dk

Web site: <http://www.giftlinjen.dk>

PUNKT 2: Fareidentifikation

· 2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen

· Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008

Denne substans er ikke klassificeret iht. CLP-forordningen.

· 2.2 Mærkningselementer

· Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 Ikke relevant

· Farepiktogrammer Ikke relevant

· Signalord Ikke relevant

· Faresætninger Ikke relevant

· 2.3 Andre farer

· Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke relevant.

· vPvB: Ikke relevant.

DK

(Fortsættes på side 2)

Handelsnavn: Oxantel pamoate

(Fortsat fra side 1)

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

- **3.1 Stoffer**
- **CAS-nr. betegnelse**
CAS: 68813-55-8 Oxantel pamoate
- **Identifikationsnummer (-numre)**
- **EC-nummer: 272-332-6**

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

- **4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**
- **Generelle anvisninger:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Efter indånding:** Tilførsel af frisk luft, i tilfælde af symptomer skal der søges læge.
- **Efter hudkontakt:** Almindeligvis virker produktet ikke irriterende på huden.
- **Efter øjenkontakt:** Skyl øjnene med åbent øjenlåg i flere minutter under rindende vand.
- **Efter indtagelse:** Søg læge, hvis problemerne er vedvarende.
- **4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

- **5.1 Slukningsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:** Tilpas foranstaltningerne til brandbekæmpelse efter omgivelserne.
- **5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **5.3 Anvisninger for brandmandskab**
- **Særlige værnemidler:** Der kræves ingen særlige forholdsregler.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

- **6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**
Ikke påkrævet.
- **6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger:**
Må ikke udledes i kloaksystemet/overfladevand/grundvand.
- **6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning:** Opsamles mekanisk.
- **6.4 Henvisning til andre punkter**
Information om sikker håndtering se kapitel 7.
Informationer vedrørende personlige værnemidler se kapitel 8.
Informationer om bortskaffelse se kapitel 13.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

- **7.1 Forholdsregler for sikker håndtering** Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **Anvisninger vedrørende brand- og eksplosionsbeskyttelse:**
Der kræves ingen særlige forholdsregler.
- **7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**
- **Opbevaring:**
- **Krav til opbevaringsrum og beholdere:** Ingen særlige krav.
- **Henvisninger vedrørende opbevaring med andre stoffer:** Ikke påkrævet.
- **Yderligere oplysninger vedrørende opbevaringsbetingelserne:** Ingen.

(Fortsættes på side 3)

DK

Handelsnavn: Oxantel pamoate

(Fortsat fra side 2)

- **7.3 Særlige anvendelser** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

- **8.1 Kontrolparametre**
- **Indholdsstoffer med arbejdspladsrelaterede grænseværdier, der skal overvåges:**
Ikke relevant.
- **Yderligere anvisninger:** Baseret på de lister, der var gældende på tidspunktet for udarbejdelsen.
- **8.2 Eksponeringskontrol**
- **Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol** Ingen yderligere oplysninger, se punkt 7.
- **Individuelle beskyttelsesforanstaltninger som f.eks. personlige værnemidler**
- **Generelle forholdsregler vedrørende beskyttelse og hygiejne:**
Overhold de sædvanlige forholdsregler, der gælder for omgang med kemikalier.
- **Åndedrætsværn** Ikke påkrævet.
- **Beskyttelse af hænder**
Handskematerialet skal være uigennemtrængeligt og kunne tåle produktet/stoffet/præparatet.
På grund af manglende tests kan der ikke anbefales noget handskemateriale til produktet/præparatet/kemikalieblandingen.
Ved valg af handskematerialet skal der tages højde for gennemtrængningstider, permeabilitetstal og nedbrydning.
- **Handskemateriale:**
Valg af en egnet handske afhænger ikke blot af materialet, men også af yderligere kvalitetskriterier og er forskelligt fra den ene fabrikant til den anden.
- **Handskematerialets gennemtrængningstid**
Hos handskefabrikanten skal man forespørge om den nøjagtige gennemtrængningstid og overholde denne.
- **Beskyttelse af øjne/ansigt** Ikke påkrævet.
- **Kropsbeskyttelse:** Arbejdsbeskyttelsesdragt

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

- **9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**
- **Generelle oplysninger**
- **Fysisk form** Fast
- **Farve:** Ikke bestemt.
- **Lugt:** Karakteristisk
- **Lugttærskel:** Ikke bestemt.
- **Smeltepunkt/frysepunkt:** Ikke bestemt.
- **Kogepunkt eller begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval** Ikke bestemt.
- **Antændelighed** Stoffet er ikke antændeligt.
- **Øvre og nedre eksplosionsgrænse**
- **Nedre:** Ikke bestemt.
- **Øvre:** Ikke bestemt.
- **Flammepunkt:** Ikke relevant.
- **Nedbrydningstemperatur** Ikke bestemt.
- **pH** Ikke relevant.
- **Viskositet:**
- **Kinematisk viskositet** Ikke relevant.
- **dynamisk:** Ikke relevant.

(Fortsættes på side 4)

DK

Handelsnavn: Oxantel pamoate

(Fortsat fra side 3)

- **Opløselighed**
 - **vand:** Ikke bestemt.
 - **Fordelingskoefficient n-oktanol/vand (logværdi)** Ikke bestemt.
 - **Damptryk:** Ikke relevant.
 - **Massefylde og/eller relativ massefylde**
 - **Densitet:** Ikke bestemt.
 - **Relativ massefylde:** Ikke bestemt.
 - **Dampmassefylde:** Ikke relevant.
 - **Partikelegenskaber** Se punkt 3.
-
- **9.2 Andre oplysninger**
 - **Udseende:**
 - **Form:** Fast
 - **Vigtige angivelser vedrørende helbreds- og miljøbeskyttelse samt vedrørende sikkerhed**
 - **Selvantændelsestemperatur:** Ikke bestemt.
 - **Eksplorative egenskaber:** Produktet er ikke eksplosivt.
 - **Tilstandsændring**
 - **Fordampningshastighed** Ikke relevant.
-
- **Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser**
 - **Ekspllosivstoffer** Ikke relevant
 - **Brandfarlige gasser** Ikke relevant
 - **Aerosoler** Ikke relevant
 - **Brandnærende gasser** Ikke relevant
 - **Gasser under tryk** Ikke relevant
 - **Brandfarlige væsker** Ikke relevant
 - **Brandfarlige faste stoffer** Ikke relevant
 - **Selvreaktive stoffer og blandinger** Ikke relevant
 - **Pyrofore væsker** Ikke relevant
 - **Pyrofore faste stoffer** Ikke relevant
 - **Selvopvarmende stoffer og blandinger** Ikke relevant
 - **Stoffer og blandinger, som ved kontakt med vand udleder brandfarlige gasser** Ikke relevant
 - **Brandnærende væsker** Ikke relevant
 - **Brandnærende faste stoffer** Ikke relevant
 - **Organiske peroxider** Ikke relevant
 - **Metalætsende** Ikke relevant
 - **Desensibiliserede eksplosivstoffer** Ikke relevant

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk nedbrydning/forhold, der bør undgås** Ingen nedbrydning ved formålsbestemt brug.
- **10.3 Risiko for farlige reaktioner** Der er ikke kendskab til nogen farlige reaktioner.
- **10.4 Forhold, der skal undgås** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.5 Materialer, der skal undgås:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter:** Der er ikke kendskab til nogen farlige nedbrydningsprodukter.

DK

(Fortsættes på side 5)

Handelsnavn: Oxantel pamoate

(Fortsat fra side 4)

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

- **11.1 Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akut toksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Hudætsning/-irritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Alvorlig øjenskade/øjenirritation**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Kimcellemutagenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Carcinogenicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Reproduktionstoksicitet**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Enkel STOT-eksponering**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Gentagne STOT-eksponeringer**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **Aspirationsfare**
Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt.
- **11.2 Oplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaber** Stoffet er ikke optaget i listen.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

- **12.1 Toksicitet**
- **Toksicitet i vand:** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.2 Persistens og nedbrydelighed**
Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.3 Bioakkumuleringspotentiale** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.4 Mobilitet i jord** Der står ingen yderligere, relevante informationer til rådighed.
- **12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke relevant.
- **vPvB:** Ikke relevant.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaber**
Produktet indeholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaber.
- **12.7 Andre negative virkninger**
- **Yderligere økologiske oplysninger:**
- **Generelle anvisninger:**
Fareklasse for vand 1 (Selvklassificering): svagt vandforurenende

(Fortsættes på side 6)

DK

Handelsnavn: Oxantel pamoate

(Fortsat fra side 5)

Må ikke udledes i grundvandet, vandløb eller kloaksystemet ufortyndet eller i større mængder.

PUNKT 13: Bortskaffelse

- **13.1 Metoder til affaldsbehandling**
- **Anbefaling:** Mindre mængder kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald.
- **Urensede emballager:**
- **Anbefaling:** Bortskaffes i overensstemmelse med myndighedernes forskrifter.

PUNKT 14: Transportoplysninger

· 14.1 UN-nummer eller ID-nummer	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.3 Transportfareklasse(r)	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· klasse	Ikke relevant
· 14.4 Emballagegruppe	
· ADR, IMDG, IATA	Ikke relevant
· 14.5 Miljøfarer:	Ikke relevant.
· 14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren	Ikke relevant.
· 14.7 Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter	Ikke relevant.
· UN "Model Regulation":	Ikke relevant

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

- **15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø**
- **Direktiv 2012/18/EU**
- **Navngivne farlige stoffer - BILAG I** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Direktiv 2011/65/EU om begrænsning af anvendelsen af visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk udstyr - Bilag II**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **FORORDNING (EU) 2019/1148**
- **Bilag I - UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER UNDERLAGT BEGRÆNSNINGER**
(Øvre grænseværdi med henblik på licens i henhold til artikel 5, stk. 3)
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Bilag II - INDBERETNINGSPLIGTIGE UD GANGSSTOFFER TIL EKS PLOSIVSTOFFER**
Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) nr. 273/2004 om narkotikaprækursorer** Stoffet er ikke optaget i listen.
- **Forordning (EF) Nr. 111/2005 om regler for overvågning af handel med narkotikaprækursorer mellem Fællesskabet og tredjelande**
Stoffet er ikke optaget i listen.

(Fortsættes på side 7)

DK

Handelsnavn: Oxantel pamoate

(Fortsat fra side 6)

- **Nationale forskrifter:**
- **MAL-Code:** 00-1
- **15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering:** Der er ikke udført kemikaliesikkerhedsvurdering.

PUNKT 16: Andre oplysninger

Alle ovenstående angivelser er baseret på vores aktuelle viden, udgør dog ikke nogen tilsikring af produktens egenskaber og stifter heller ikke noget kontraktligt retsforhold.

- **Datablad udstedt af:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA: International Air Transport Association
GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
Måleteknisk Arbejdshygienisk Luftbehov
PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

DK