

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- 1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Oxantel pamoate
- Αριθμός προϊόντος: 101305
- Αριθμός CAS: 68813-55-8
- Αριθμός EC: 272-332-6
- 1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικό υποπρωϊόν
- 1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- 1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- 2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία δεν ταξινομείται, σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- 2.2 Στοιχεία ετικέτας
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008 ΕΚΠÍΠΤΕΙ
- Εικονογράμματα κινδύνου ΕΚΠÍΠΤΕΙ
- Προειδοποιητική λέξη ΕΚΠÍΠΤΕΙ
- Δηλώσεις επικινδυνότητας ΕΚΠÍΠΤΕΙ
- 2.3 Άλλοι κίνδυνοι
- Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ
- ABT: Μη χρησιμοποιήσιμο
- ΑΑαΒ: Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

- 3.1 Ουσίες
- Αριθ. CAS, όνομα
CAS: 68813-55-8 Oxantel pamoate

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Oxantel pamoate

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

- Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος
- Αριθμός EC: 272-332-6

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

- 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών
- Γενικές οδηγίες: Δεν απαιτούνται ειδικά μέτρα.
- Μετά από εισπνοή: Απαραίτητος ο καθαρός αέρας, σε περίπτωση ενοχλήσεων καλέστε γιατρό.
- Μετά από επαφή με το δέρμα: Γενικά το προϊόν δεν ερεθίζει το δέρμα
- μετά από επαφή με τα μάτια:
Να πλύνετε τα μάτια με ανοιχτά τα βλέφαρα κάτω από τρεχούμενο νερό για αρκετή ώρα.
- μετά από κατάποση: Εάν διαρκούν οι ενοχλήσεις συμβουλευτείτε γιατρό.
- 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- 5.1 Πυροσβεστικά μέσα
- Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.
Τα μέσα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περιεχόμενα.
- 5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα
Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες
- Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός: Δεν απαιτούνται ιδιαίτερα μέτρα.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- 6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης
Δεν είναι απαραίτητο.
- 6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- 6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό: Συλλέγονται μηχανικά.
- 6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- 7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό Δεν απαιτείται να λάβετε ιδιαίτερα μέτρα.
- Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:
Δεν απαιτείται λήψη ειδικών μέτρων.
- 7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων
- Αποθήκευση:
- Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες Καμία ειδική αξίωση.
- Υποδείξεις συναποθήκευσης: Δεν απαιτείται
- Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης: καμία

(συνέχεια στη σελίδα 3)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Oxantel pamoate

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

- 7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- 8.1 Παράμετροι ελέγχου
- Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:
Δεν υπάρχει.
- Συμπληρωματικές υποδείξεις:
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- 8.2 Έλεγχοι έκθεσης
- Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός
- Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:
Προσοχή στα υπόλοιπα προστατευτικά μέτρα όσον αφορά το χειρισμό χημικών προϊόντων.
- Προστασία των αναπνευστικών οδών Δεν είναι απαραίτητο
- Προστασία των χεριών
Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.
Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.
Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.
- Υλικό γαντιών
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- Προστασία των ματιών / του προσώπου Δεν είναι απαραίτητο.
- Προστασία για το σώμα: Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

- 9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες
- Γενικές πληροφορίες
- Φυσική κατάσταση στερεό
- Χρώμα: Ακαθόριστο.
- Οσμή: χαρακτηριστική
- Όριο οσμής: Μη καθορισμένο.
- Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως: Δεν είναι προσδιορισμένο
- Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως Δεν είναι προσδιορισμένο
- Ευφλεκτότητα Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
- Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας
- κατώτερα: Μη καθορισμένο.
- ανώτερα: Μη καθορισμένο.
- Σημείο ανάφλεξης: Μη χρησιμοποιήσιμο
- Θερμοκρασία αποσύνθεσης: Μη καθορισμένο.
- pH: Μη χρησιμοποιήσιμο
- Ιξώδες:
- Κινηματικό ιξώδες Μη χρησιμοποιήσιμο
- δυναμική: Μη χρησιμοποιήσιμο

(συνέχεια στη σελίδα 4)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Oxantel pamoate

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

· Διαλυτότητα	
· νερό:	Μη καθορισμένο.
· Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
· Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
· Πυκνότητα:	Δεν είναι προσδιορισμένο
· Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
· Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Χαρακτηριστικά σωματιδίων	Βλέπε κεφάλαιο 3.
· 9.2 Λοιπές πληροφορίες	
· Όψη:	
· Μορφή:	στερεό
· Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
· Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	Μη καθορισμένο.
· Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
· Μεταβολή της κατάστασης.	
· Ρυθμός εξάτμισης	Μη χρησιμοποιήσιμο
· Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου	
· Εκρηκτικά	εκπύπτει
· Εύφλεκτα αέρια	εκπύπτει
· Αερολύματα	εκπύπτει
· Οξειδωτικά αέρια	εκπύπτει
· Αέρια υπό πίεση	εκπύπτει
· Εύφλεκτα υγρά	εκπύπτει
· Εύφλεκτα στερεά	εκπύπτει
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	εκπύπτει
· Πυροφορικά υγρά	εκπύπτει
· Πυροφορικά στερεά	εκπύπτει
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	εκπύπτει
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	εκπύπτει
· Οξειδωτικά υγρά	εκπύπτει
· Οξειδωτικά στερεά	εκπύπτει
· Οργανικά υπεροξειδία	εκπύπτει
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	εκπύπτει
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	εκπύπτει

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- 10.1 Αντιδραστικότητα Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- 10.2 Χημική σταθερότητα
- Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- 10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων Δεν είναι γνωστή καμία επικίνδυνη αντίδραση.
- 10.4 Συνθήκες προς αποφυγή Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

(συνέχεια στη σελίδα 5)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Oxantel pamoate

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:** Δεν είναι γνωστά επικίνδυνα προϊόντα διάσπασης.

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**
- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Η ουσία δεν περιέχεται

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

- **12.1 Τοξικότητα**
- **Υδατική τοξικότητα:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **αΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 1 (Δική μας εκτίμηση): ελαφρώς επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση μη αραιωμένο ή σχετικά σε μεγάλες ποσότητες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

- **13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων**
- **Σύσταση:** Μικρότερες ποσότητες μπορούν να αποτεθούν μέσα στα κοινά απορρίμματα

(συνέχεια στη σελίδα 6)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 28.04.2023

Αναθεώρηση: 28.04.2023

Αριθμός έκδοσης 1.0

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Oxantel pamoate

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας	
· ADR, IMDG, IATA	ΕΚΠΙΠΤΕΙ
· 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	
· ADR, IMDG, IATA	ΕΚΠΙΠΤΕΙ
· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· κλάση	ΕΚΠΙΠΤΕΙ
· 14.4 Ομάδα συσκευασίας	
· ADR, IMDG, IATA	ΕΚΠΙΠΤΕΙ
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Δεν έχει εφαρμογή
· 14.7 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· UN "Model Regulation":	ΕΚΠΙΠΤΕΙ

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Η ουσία δεν περιέχεται
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II Η ουσία δεν περιέχεται
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148
- Παραρτημα I - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3) Η ουσία δεν περιέχεται
- Παραρτημα II - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών Η ουσία δεν περιέχεται
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας:
- Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 7/7

Ημερομηνία εκτύπωσης: 28.04.2023
Αναθεώρηση: 28.04.2023
Αριθμός έκδοσης 1.0

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Oxantel pamoate

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

· Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:

Fagron Hellas
Quality Assurance

· Για πληροφορίες απευθυνθείτε: v.dimitroulis@fagron.gr

· Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:

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)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

GR