

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Oxantel pamoate
- **Številka artikla:** 101305
- **CAS-številka:**
68813-55-8
- **Število ES:**
272-332-6
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevtski vmesni produkti
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** Snov ni razvrščena v smislu Uredbe CLP.
- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008** odpade
- **Piktogrami za nevarnost** odpade
- **Opozorilna beseda** odpade
- **Stavki o nevarnosti** odpade
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 68813-55-8 Oxantel pamoate

(nadaljevanje na strani 2)

SI

Trgovsko ime: Oxantel pamoate

- Identifikacijska številka (-e)
- Število ES: 272-332-6

(nadaljevanje od strani 1)

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:** Potrebni niso nobeni posebni ukrepi.
- **v primeru vdihavanja:** Dovajanje svežega zraka, v primeru težav iti k zdravniku.
- **če pride v stik s kožo:** Proizvod na splošno ne draži kože.
- **če pride v stik z očmi:** Oči z odprto očesno rezo več minut izpirati pod tekočo vodo.
- **če snov zaužijemo:** Pri trajajočih težavah se posvetovati z zdravnikom.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:** Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:** Posebni ukrepi niso potrebni.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili** Ni potrebno.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:** Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:** Mehanično pobrati.
- **6.4 Sklizevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Posebni ukrepi niso potrebni.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** ni potrebno
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:** nobeni
- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.

(nadaljevanje na strani 3)

SI

Trgovsko ime: Oxantel pamoate

(nadaljevanje od strani 2)

- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osební varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Upoštevati je treba običajne varnostne ukrepe pri ravnanju s kemikalijami.
- **Zaščito dihal** Ni potrebno.
- **Zaščito rok**
Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.
Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.
Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.
- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz** Ni potrebno.
- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** Ni določen.
- **Vonj:** karakterističen
- **Mejne vrednosti vonja:** Ni določen.
- **Tališče/ledišče:** ni določen
- **Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča** ni določen
- **Vnetljivost** Snov ni vnetljiva.
- **Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti**
- **spodnja:** Ni določen.
- **zgornja:** Ni določen.
- **Plamenišče:** Ni uporaben.
- **Temperatura razgradnje** Ni določen.
- **pH** Ni uporaben.
- **Viskoznost:**
- **Kinematična viskoznost** Ni uporaben.
- **dinamična** Ni uporaben.
- **Topnost**
- **voda:** Ni določen.
- **Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)** Ni določen.
- **Parni tlak:** Ni uporaben.
- **Gostota in/ali relativna gostota**
- **Gostota:** Ni določen
- **Relativna gostota** Ni določen.
- **Parna gostota:** Ni uporaben.
- **Lastnosti delcev** Glej točko 3.

(nadaljevanje na strani 4)

SI

Trgovsko ime: Oxantel pamoate

(nadaljevanje od strani 3)

- 9.2 Drugi podatki
 - Videz:
 - Oblika: trden
 - Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost
 - Temperatura samovžiga: Ni določen.
 - Eksplozivne lastnosti: Proizvod ni eksploziven.
 - Sprememba stanja
 - Hitrost izparevanja, Ni uporaben.
-
- Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti
 - Eksplozivi odpade
 - Vnetljivi plini odpade
 - Aerosoli odpade
 - Oksidativni plini odpade
 - Plini pod tlakom odpade
 - Vnetljive tekočine odpade
 - Vnetljive snovi v trdnem stanju odpade
 - Samoreaktivne snovi in zmesi odpade
 - Piroforne tekočine odpade
 - Piroforne trdne snovi odpade
 - Samosegrevajoče se snovi in zmesi odpade
 - Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline odpade
 - Oksidativne tekočine odpade
 - Oksidativne trdne snovi odpade
 - Organski peroksidi odpade
 - Jedko za kovine odpade
 - Desenzibilizirani eksplozivi odpade

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- 10.1 Reaktivnost Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.2 Kemijska stabilnost
- Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- 10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij Nevarne reakcije niso znane.
- 10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.5 Nezdružljivi materiali: Druge relevantne informacije niso na voljo.
- 10.6 Nevarni produkti razgradnje: Nevarni razkrojni produkti niso znani.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- 11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008
- Akutna strupenost Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Jedkost za kožo/draženje kože
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Resne okvare oči/draženje
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- Mutagenost za zarodne celice
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 5)

SI

Trgovsko ime: Oxantel pamoate

(nadaljevanje od strani 4)

- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Nevarnost pri vdihavanju**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

- **12.1 Strupenost**
- **Toksičnost vode:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**
Kategorija ogrožanja vode 1 (lastna uvrstitev): rahlo ogroža vodo
Ne dopustiti, da v nerazredčenem stanju oz. v večjih količinah odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

- **13.1 Metode ravnanja z odpadki**
- **Priporočilo:** Manjše količine se lahko odlagajo skupaj z gospodinjskimi odpadki.
- **Neočiščena embalaža:**
- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

· 14.1 Številka ZN in številka ID	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.2 Pravilno odpremno ime ZN	
· ADR, IMDG, IATA	odpade
· 14.3 Razredi nevarnosti prevoza	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Kategorija	odpade
· 14.4 Skupina embalaže	
· ADR, IMDG, IATA	odpade

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Trgovsko ime: Oxantel pamoate

(nadaljevanje od strani 5)

- | | |
|---|--------------|
| · 14.5 Nevarnosti za okolje: | Ni uporaben. |
| · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika | Ni uporaben. |
| · 14.7 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO | Ni uporaben. |
| · UN "model regulation": | odpade |

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- 15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes
- Direktiva 2012/18/EU
- Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I Ne vsebuje snovi.
- Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II
Ne vsebuje snovi.
- UREDBA (EU) 2019/1148
- Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))
Ne vsebuje snovi.
- Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah
Ne vsebuje snovi.
- Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami
Ne vsebuje snovi.
- 15.2 Ocena kemijske varnosti: Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- Lista s podatki področja izstavitve:
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- Okrajšave in akronimi:
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

SI