

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Handelsnaam of de benaming van het mengsel	Milbemax 4/10
Registratienummer	-
Synoniemen	CGA179246/CGA1114326 FLAV TAL 4+10 * Milbemax FC 4/10 MG TAL * A-11302
Item Code	CA5016, CA5010

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Geïdentificeerd gebruik	veterinair product
Ontraden gebruik	Niet bekend.

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Importeur

Bedrijfsnaam	Elanco GmbH
Adres	Heinz-Lohmann-Str. 4 27472 Cuxhaven Duitsland
Telefoonnummer	+49 (0) 4721 747 0
E-mail	elanco_sds@elanco.com

1.4 Noodtelefoonnummer

CHEMTREC International +1-703-527-3887

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Het mengsel is beoordeeld en/of getest op zijn fysische, gezondheids- en milieugevaren en de volgende indeling is van toepassing.

Indeling in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals gewijzigd

Milieugevaren

Gevaar voor het aquatisch milieu, acuut aquatisch gevaar	Categorie 1	H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Gevaar voor het aquatisch milieu, aquatisch gevaar op lange termijn	Categorie 1	H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 zoals gewijzigd

Bevat: Milbemycin Oxime

Gevarenpictogrammen



Signaalwoord: Waarschuwing

Gevarenaanduidingen

H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen

Preventie

P273: Voorkom lozing in het milieu.

Reactie

P391: Gelekte/gemorste stof opruimen.

Opslag

Niet beschikbaar.

Verwijdering

P501: Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

Aanvullende etiketteringsinformatie Geen.

2.3. Andere gevaren Niet bekend.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2. Mengsels

Algemene informatie

Chemische naam	%	CAS-nummer / EG-nummer	REACH-registratienummer	Catalogus nummer	Noten
Milbemycin Oxime	3	129496-10-2	-	-	
Classificatie:	Acute Tox. 4;H332, Aquatic Acute 1;H400(M=100), Aquatic Chronic 1;H410(M=100)				
PRAZQUANTEL	7,5	55268-74-1 259-559-6	-	-	
Classificatie:	Aquatic Chronic 3;H412				

Lijst van afkortingen en symbolen die hierboven mogelijk worden gebruikt

M: M-factor

Opmerkingen m.b.t. de samenstelling De volledige tekst van alle H-zinnen wordt weergegeven in rubriek 16. De overige bestanddelen van dit product zijn niet gevaarlijk en/of aanwezig in concentraties die niet vermeld hoeven worden.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

Algemene informatie NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. Zorg dat medisch personeel op de hoogte is van de betreffende stof(fen), en dat er beschermende voorzorgsmaatregelen getroffen worden.

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Inhalatie In de frisse lucht plaatsen. Raadpleeg een arts als de symptomen zich ontwikkelen of aanhouden.

Contact met huid Met zeep en water wassen. Wanneer irritatie ontstaat en aanhoudt, dient u medische hulp in te roepen.

Contact met ogen Met water afspoelen. Wanneer irritatie ontstaat en aanhoudt, dient u medische hulp in te roepen.

Inslikken De mond spoelen. Zoek medische hulp als de symptomen optreden.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten Niet bekend.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling Symptomatisch behandelen.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

Algemene brandrisico's Niet beschikbaar.

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen Waternevel. Schuim. Droog chemisch poeder. Kooldioxide (CO₂).

Ongeschikte blusmiddelen Gebruik bij het blussen van brand geen waterstraal, aangezien die de brand verspreidt.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt Bij brand kunnen vergiftige gassen optreden.

5.3. Advies voor brandweelieden

Speciale beschermde uitrusting voor brandweelieden Draag aparte ademhalingsapparatuur en volledig beschermende kleding in geval van brand.

Speciale brandbestrijdingsprocedures Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.

Specifieke methoden Standaard brandbestrijdingsprocedures toepassen en rekening houden met de gevaren die de overige betrokken materialen kunnen opleveren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Voor andere personen dan de hulpdiensten Draag tijdens het schoonmaken geschikte beschermingsmiddelen en beschermende kleding. Zorg voor voldoende ventilatie. Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

Voor de hulpdiensten Houd overbodig personeel uit de buurt.

- 6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen** Voorkom lozing in het milieu. Breng het hiervoor aangewezen leidinggevend of toezichhoudend personeel altijd op de hoogte wanneer een stof onbedoeld vrijkomt. Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is. Vermijd afvoer naar riool, grond en aquatisch milieu.
- 6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal** Stop de stroom van het materiaal, als dit zonder risico mogelijk is. Na recuperatie van de stof, de omgeving met water spoelen.
- 6.4. Verwijzing naar andere rubrieken** Niet beschikbaar.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- 7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel** Vermijd contact met ogen, huid en kleding. Zorg voor voldoende ventilatie. De vereiste beschermende uitrusting dragen. Voorkom lozing in het milieu.
- 7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten** Bewaren in de gesloten originele verpakking en bij temperaturen tussen 2°C en 25°C. Beschermen tegen licht. Protect from humidity.
- 7.3. Specifiek eindgebruik** Niet beschikbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling

Elanco OEL Bestanddelen	Type	Waarde
PRAZICQUANTEL (CAS 55268-74-1)	TWA (8hrs)	3 mg/m3

- Biologische grenswaarden** Geen biologische blootstellingsgrenswaarden vastgesteld voor de bestanddelen.
- Aanbevolen monitoringprocedures** Novartis Internal Exposure Limit (NPIEL): 0.12 mg/m3 8 hour TWA (milbemycin oxime)
Elanco OEL: 3.0 mg/m3 8 hour TWA (praziquantel)
- Afgeleide doses zonder effect (DNEL's)** Niet beschikbaar.
- Voorspelde concentraties zonder effect (predicted no-effect concentrations – PNECs)** Niet beschikbaar.

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

- Passende technische maatregelen** Er moet een goede algehele ventilatie worden gebruikt (gewoonlijk 10 luchtverversingen per uur). Ventilatiesnelheden moeten zijn aangepast aan de omstandigheden. Gebruik, indien van toepassing, afgesloten procesruimten, plaatselijke afzuiging of andere technische middelen om de concentraties in de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Wanneer er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd dan de concentraties in de lucht op een aanvaardbaar niveau.

Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen

- Algemene informatie** De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.
- Bescherming van de ogen/het gezicht** Indien contact mogelijk is, wordt een veiligheidsbril met zijkapjes aanbevolen.
- Bescherming van de huid**
- Bescherming van de handen Toepasselijke chemisch-resistente handschoenen dragen.
 - Andere maatregelen Niet beschikbaar.
- Bescherming van de ademhalingswegen** Bij ontoereikende ventilatie een geschikte adembescherming dragen.
- Thermische gevaren** Niet beschikbaar.

- Hygiënische maatregelen** Te allen tijde een goede persoonlijke hygiëne in acht nemen: zich wassen na behandeling van de stof en voor men gaat eten, drinken en/of roken. De werkkledij en de beschermingsmiddelen regelmatig wassen om de verontreinigingen te verwijderen. Neem eventuele vereisten m.b.t. medische controles in acht.

- Beheersing van milieublootstelling** Breng het hiervoor aangewezen leidinggevend of toezichhoudend personeel altijd op de hoogte wanneer een stof onbedoeld vrijkomt.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Voorkomen	Tablet.
Fysische toestand	Vast.
Vorm	Tablet.
Kleur	Beige to Bruin
Geur	Vleesachtig.
Geurdrempelwaarde	Niet beschikbaar.
pH	Niet beschikbaar.
Smelt-/vriespunt	Niet beschikbaar.
Beginkookpunt en kooktraject	Niet beschikbaar.
Vlampunt	Niet beschikbaar.
Verdampingssnelheid	Niet beschikbaar.
Ontvlambaarheid (vast, gas)	Niet beschikbaar.
Bovenste/onderste ontvlambaarheids- of explosiegrenswaarden	
Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde (%)	Niet beschikbaar.
Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde (%)	Niet beschikbaar.
Dampspanning	Niet beschikbaar.
Dampdichtheid	Niet beschikbaar.
Relatieve dichtheid	Niet beschikbaar.
Oplosbaarheid	
Oplosbaarheid (water)	Niet beschikbaar.
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	Niet beschikbaar.
Zelfontbrandingstemperatuur	Niet beschikbaar.
Ontledingstemperatuur	Niet beschikbaar.
Viscositeit	Niet beschikbaar.
Ontploffingseigenschappen	Niet explosief.
Oxiderende eigenschappen	Niet oxiderend.
9.2. Overige informatie	Geen relevante aanvullende informatie beschikbaar.

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit	Het product is stabiel en niet-reactief bij normale gebruiks-, opslag- en transportomstandigheden.
10.2. Chemische stabiliteit	In normale omstandigheden is de stof stabiel.
10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties	Onder normale gebruiksomstandigheden zijn geen gevaarlijke reacties waargenomen.
10.4. Te vermijden omstandigheden	Contact met onverenigbare materialen.
10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen	Sterke oxidatiemiddelen.
10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten	Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

Algemene informatie Niet beschikbaar.

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit

Bestanddelen	Soorten	Testresultaten
Milbemycin Oxime (CAS 129496-10-2)		
Acuut		
Huid		
LD50	Rat	> 2000 mg/kg
Inhalatie		
LC50	Rat	1220 mg/m ³ , 4 h

Bestanddelen	Soorten	Testresultaten
Oraal		
LD	Rat	> 2000 mg/m ³
PRAZIQUANTEL (CAS 55268-74-1)		
Acuut		
Huid		
LD50	Rat	> 2000 mg/kg
Oraal		
LD50	Rat	2840 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	konijn: Geen huidirritatie. (Milbemycin Oxime, Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.	
Ernstig oogletsel/oogirritatie	konijn: Geen irritatie (Milbemycin Oxime, Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.	
Sensibilisatie van de luchtwegen	Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.	
Sensibilisatie van de huid	Cavia: Geen huidirritatie. (Milbemycin Oxime, Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.	
Mutageniteit in geslachtscellen	Resultaten in testen naar de genetische toxiciteit (in vitro en in vivo): Negatief (Milbemycin Oxime, Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.	
Carcinogeniteit	Er worden geen effecten geïdentificeerd in dierstudies. (Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.	

Hungary. 26/2000 EüM Ordinance on protection against and preventing risk relating to exposure to carcinogens at work (as amended)

Niet vermeld.

Gifigheid voor de voortplanting	Er zijn geen significante schadelijke effecten gemeld. (Milbemycin Oxime, Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij eenmalige blootstelling	Geen significante doelorgaan toxiciteit gemeld. (Milbemycin Oxime, Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.
Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling	Geen significante doelorgaan toxiciteit gemeld. (Milbemycin Oxime, Praziquantel) Gebaseerd op beschikbare gegevens is aan de indelingscriteria niet voldaan.
Gevaar bij inademing	Geen gevaar voor aspiratie.
Informatie over het mengsel versus informatie over de stof	Niet van toepassing.
Overige informatie	Niet beschikbaar.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Bestanddelen	Soorten	Testresultaten
Milbemycin Oxime (CAS 129496-10-2)		
Aquatisch		
<i>Acuut</i>		
Kreeftachtigen	EC50	Daphnia
		0,011 mg/l, 48 uur (vergelijkbare stof)
		0 mg/l, 48 uur (vergelijkbare stof)
Vis	LC50	Carp (Cyprinus carpio communis)
		0,059 ppm, 48 uur
<i>Chronisch</i>		
Kreeftachtigen	NOEC	Daphnia
		0,0001 mg/l, 21 d (vergelijkbare stof)
PRAZIQUANTEL (CAS 55268-74-1)		
	LC50	Brachydanio rerio (zebravis)
		17 mg/l, 24 uren
Aquatisch		
Algae	ErC50	Groene algen (Scenedesmus subspicatus)
		77 mg/l, 72 uren
Kreeftachtigen	EC0	Daphnia
		35 mg/l, 48 uren

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid Er zijn geen gegevens over de afbreekbaarheid van het product beschikbaar.

12.3. Bioaccumulatie Geen gegevens beschikbaar.

**Verdelingscoëfficiënt
n-octanol/water (log Kow)**

Milbemycin Oxime

6,5, (at 20 °C, pH 7)
7, (at 20 °C, pH 7)

Bioconcentratiefactor (BCF)	Niet beschikbaar.
12.4. Mobiliteit in de bodem	Geen gegevens beschikbaar.
12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling	Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.
12.6. Andere schadelijke effecten	Niet beschikbaar.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Verwijderingsmethoden / informatieover verwijdering Inhoud/verpakking afvoeren overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Algemene informatie Effectief per 1 januari 2015 onder Bijzondere bepaling, UN3077 en UN3082 indien verpakt in binnenverpakkingen van 5 l/5 kg of minder niet onderhevig aan de regelgeving inzake gevaarlijke stoffen.

ADR

14.1. VN-nummer	UN3077
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (MILBEMYCIN OXIME)
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
Klasse	9
Secundaire risico	-
Label(s)	9
ADR cijfer	90
Tunnelbeperkingscode	E
14.4. Verpakkingsgroep	III
14.5. Milieugevaren	Ja
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet beschikbaar.

RID

14.1. VN-nummer	UN3077
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (MILBEMYCIN OXIME)
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
Klasse	9
Secundaire risico	-
Label(s)	9
14.4. Verpakkingsgroep	III
14.5. Milieugevaren	Ja
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet beschikbaar.

ADN

14.1. VN-nummer	UN3077
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	Environmentally Hazardous Solid, N.o.s. (Milbemycin Oxime) (MILBEMYCIN OXIME)
14.3. Transportgevarenklasse(n)	
Klasse	9
Secundaire risico	-
Label(s)	9
14.4. Verpakkingsgroep	III
14.5. Milieugevaren	Ja
14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker	Niet beschikbaar.

IATA

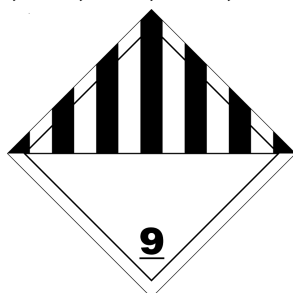
14.1. UN number	UN3077
14.2. UN proper shipping name	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (MILBEMYCIN OXIME)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	9
Subsidiary risk	-
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	Yes
ERG Code	9L
14.6. Special precautions for user	Not available.
Other information	
Passenger and cargo aircraft	Allowed with restrictions.
Cargo aircraft only	Allowed with restrictions.

IMDG

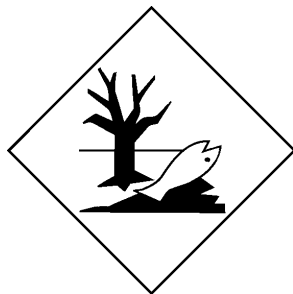
14.1. UN number	UN3077
14.2. UN proper shipping name	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (MILBEMYCIN OXIME)
14.3. Transport hazard class(es)	
Class	9
Subsidiary risk	-
14.4. Packing group	III
14.5. Environmental hazards	
Marine pollutant	Yes
EmS	F-A, S-F
14.6. Special precautions for user	Not available.

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij MARPOL 73/78 en de IBC-code

ADN; ADR; IATA; IMDG; RID



Stof die vervuילend is voor zee en zeeleven



RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-verordeningen

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen, Bijlage I en II, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Verordening (EG) nr. 850/2004 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen, Bijlage I, als geamendeerd

Niet vermeld.

Verordening (EU) nr. 649/2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage I, Deel 1 zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Verordening (EU) nr. 649/2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage I, Deel 2 zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Verordening (EU) nr. 649/2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage I, Deel 3 zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Verordening (EU) nr. 649/2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen, Bijlage V zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Verordening (EG) nr. 1907/2006 REACH Artikel 59(10) Kandidaatslijst als op het ogenblik gepubliceerd door de ECHA

Niet vermeld.

Autorisaties

Verordening (EG) nr. 1907/2006 REACH Bijlage XIV Lijst van autorisatieplichtige stoffen, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Beperkingen voor het gebruik

Verordening (EG) nr. 1907/2006 REACH Bijlage XVII Stoffen die onderhevig zijn aan beperkingen met betrekking tot marketing en gebruik als geamendeerd

Niet vermeld.

Andere EU-voorschriften

Richtlijn 2012/18/EU betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken, zoals gewijzigd

Niet vermeld.

Nationale voorschriften

Het product is geclassificeerd en geëtiketteerd in overeenstemming met Verordening (EG) nr. 1272/2008 (CLP-verordening) zoals gewijzigd en respectieve nationale wetten waarin EU-richtlijnen zijn geïmplementeerd.

15.2.

Chemischeveiligheidsbeoordeling

Er is geen chemische veiligheidsbeoordeling uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Lijst van afkortingen en acroniemen

TGG: Tijdgewogen gemiddelde.

LC50: Lethal Concentration (Dodelijke concentratie) 50%.

LD: Lethal Dose.

LD50: Lethal Dose (Dodelijke dosis) 50%.

NOEC: No observed effect concentration (Concentratie waarbij geen effecten werden waargenomen).

Elanco OEL: Elanco Occupational Exposure Limit.

Referenties

Niet beschikbaar.

Informatie over evaluatiemethode leidend tot de indeling van het mengsel

De indeling voor gezondheids- en milieugevaren komt tot stand via een combinatie van rekenmethoden en testgegevens, indien beschikbaar.

Volledige tekst van eventuele H-zinnen die niet volledig zijn uitgeschreven in Rubriek 2 t/m 15

H332 Schadelijk bij inademing.

H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Revisie-informatie

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren: Aanvullende etiketteringsinformatie

RUBRIEK 12: Ecologische informatie: 12,5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Disclaimer

Met ingang van de datum van uitgifte, bieden we de beschikbare informatie relevant is voor de behandeling van dit materiaal op de werkplek. Alle informatie in dit document wordt aangeboden met goed vertrouwen geloven dat het juist is. DIT VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD wordt niet geacht TOT ENIGE VORM VAN GARANTIE (INCLUSIEF GARANTIE VAN VERHANDELBAARHE OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL) te creëren. In het geval van een negatieve evaluatie waarbij dit materiaal, is dit veiligheidsinformatieblad niet bedoeld als vervanging voor overleg van voldoende gekwalificeerd personeel te zijn. Ook is dit veiligheidsinformatieblad bedoeld als vervanging voor het product literatuur die het eindproduct kan gepaard gaan zijn.

Neem voor meer informatie contact op met:

Elanco Animal Health

0011+1-877-352-6261

0011+1-800-428-4441