

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

## **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

## 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Florfenicol / Flunixin Formulation

## **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

## 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

## Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4  
Augenreizung, Kategorie 2  
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B

Spezifische Zielorgan-Toxizität -  
wiederholte Exposition, Kategorie 1  
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend,  
Kategorie 1  
Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 1

- H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
- H319: Verursacht schwere Augenreizung.
- H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
- H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

### 2.2 Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Gefahr

Gefahrenhinweise :

H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H332 Gesundheitsschädlich bei Einatmen.  
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

##### Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

##### Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

2-Pyrrolidon

Florfenicol

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Leber, Gehirn, Hoden, Rückenmark, Blut, Gallenblase) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10	>= 20 - < 25
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD  Spezifische Konzentrationsgren- zwerte Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 20 - < 30
Apfelsäure	6915-15-7 230-022-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol- 2-[2-methyl-3- (perfluormethyl)anilino]nicotinat	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Magen-Darm- Trakt, Niere, Blut) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- |                       |  |
|-----------------------|--|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.  |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).  |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.<br>Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.<br>Arzt hinzuziehen.   |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.<br>Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.  |

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Verursacht schwere Augenreizung.<br>Gesundheitsschädlich bei Einatmen.<br>Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.<br>Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |  |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> ) |
|-----------------------|---|

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

## Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

## 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

**Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung** : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Fluorverbindungen  
Stickoxide (NOx)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

**Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung** : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

## **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

## 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrern).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 28032-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat	42461-84-7	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
2-Pyrrolidon	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	57,8 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	277 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,1 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	167 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	5,2 mg/kg Körpergewicht

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 28032-00028 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

				/Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	33,3 mg/kg Körpergewicht /Tag
Apfelsäure	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	36,6 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	5,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	9 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	2,6 mg/kg Körpergewicht /Tag

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
2-Pyrrolidon	Süßwasser	0,5 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,05 mg/l
	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	0,4205 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,0612 mg/kg Trockengewicht (TW)

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	: Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	: Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	: Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	: Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

## 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	flüssig
Farbe	:	gelb
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0 17.06.2025 28032-00028 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : 1,22

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

## 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

## 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

## 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

## 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

## 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

## Akute Toxizität

|| Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

## Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 2,28 mg/l  
Expositionzeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

## Inhaltsstoffe:

## Florfenicol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Hund): > 1.280 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,28 mg/l  
Expositionzeit: 4 h

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 1.913 - 2.253 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal
	LD50 (Maus): 100 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

## 2-Pyrrolidon:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute orale Toxizität

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

## dermale Toxizität

## Apfelsäure:

Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): 3.500 mg/kg
Akute dermale Toxizität	: LD50 (Kaninchen): > 5.000 mg/kg Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): 53 - 157 mg/kg LD50 (Maus): 176 - 249 mg/kg LD50 (Meerschweinchen): 488,3 mg/kg LD50 (Affe): 300 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	: LC50 (Ratte): < 0,52 mg/l Expositionzeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 59,4 - 185,3 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal LD50 (Maus): 164 - 363 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal

## Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Florfenicol:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

## 2-Pyrrolidon:

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

## Apfelsäure:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Keine Hautreizung
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluoromethyl)anilino]nicotinat:

Spezies : Kaninchen

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Ergebnis : Schwache Hautreizung

## **Schwere Augenschädigung/-reizung**

|| Verursacht schwere Augenreizung.

## Inhaltsstoffe:

## Florfenicol·

|| Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

## 2-Pyrrolidon-

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

## Apfelsäure:

Spezies	: Kaninchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	: Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

|| Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

## Sensibilisierung der Atemwege/Haut

## Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **Inhaltsstoffe:**

## Florfenicol:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Spezies	:	Meerschweinchen
Ergebnis	:	negativ

## 2-Pyrrolidon:

Art des Testes	:	Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionsweg	:	Hautkontakt
Spezies	:	Maus
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## Apfelsäure:

|| Art des Testes : Maximierungstest

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Expositionsweg	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	: negativ
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Art des Testes	: Maximierungstest
Expositionsweg	: Haut
Spezies	: Meerschweinchen
Bewertung	: Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	: negativ

## Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Florfenicol·

Gentoxizität in vitro	<p>: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ</p>
	<p>Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro) Testsystem: Hepatozyten von Ratten Ergebnis: negativ</p>
	<p>Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen Ergebnis: negativ</p>
	<p>Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: positiv</p>
Gentoxizität in vivo	<p>: Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ</p>

## 2-Pyrrolidon:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Saugetierzellen Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: negativ
	Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028      Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Methode: OECD Prüfrichtlinie 473  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ

## Apfelsäure:

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Gentoxizität in vitro	<p>: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ</p> <p>Art des Testes: in vitro-Test Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen Ergebnis: positiv</p> <p>Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: positiv</p> <p>Art des Testes: in vitro-Test Testsystem: Escherichia coli Ergebnis: positiv</p>
Gentoxizität in vivo	<p>: Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ</p>
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	<p>: Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung Keimzellenmutagen.</p>

## Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

### Inhaltsstoffe:

#### **Florfenicol:**

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	oral (Sondenernährung)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Leber, Hoden
Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	oral (Sondenernährung)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Hoden, Blut

#### **2-Pyrrolidon:**

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	18 Monat(e)
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:**

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	104 w
LOAEL	:	2 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	97 w
NOAEL	:	0,6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

#### **Reproduktionstoxizität**

|| Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Florfenicol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Geringere Überlebenschance bei Welpen, Verminderte Milchproduktion
-------------------------------	---	---

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Fötustoxizität. Anmerkungen: Die Wirkungen wurden nur nach Dosen nachgewiesen, die für das Muttertier toxisch waren.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: oral (Sondenernährung) Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 120 mg/kg Körpergewicht Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Fötustoxizität.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### 2-Pyrrolidon:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: positiv Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: positiv
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### Apfelsäure:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

||

### **1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität Eltern: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg  
Körpergewicht  
Symptome: Keine Fötus-Anomalien.  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 2 mg/kg  
Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 2 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 3 mg/kg  
Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

### **1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:**

|| Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

|| Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **Florfenicol:**

|| Zielorgane : Leber, Gehirn, Hoden, Rückenmark, Blut, Gallenblase  
|| Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### **1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:**

|| Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Niere, Blut

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

**Bewertung** : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Florfenicol:**

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	3 mg/kg
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Hoden, Gehirn, Rückenmark
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	200 mg/kg
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Hoden
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	30 mg/kg
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Hoden
Spezies	:	Hund
NOAEL	:	3 mg/kg
LOAEL	:	12 mg/kg
Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Leber, Gallenblase
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	1 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Expositionszeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Hoden

##### **2-Pyrrolidon:**

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	207 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	3 Monate
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 408

##### **Apfelsäure:**

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	> 250 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	104 Wochen

##### **1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:**

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	2 mg/kg

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

LOAEL	:	< 4 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 w
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	1 y
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Niere
Spezies	:	Affe
NOAEL	:	15 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Blut
Spezies	:	Kaninchen
LOAEL	:	80 mg/kg
Applikationsweg	:	Haut
Expositionszeit	:	21 d
Symptome	:	Schwere Reizung
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	11 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	9 d
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Symptome	:	Erbrechen

### Aspirationstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Einatmung	:	Symptome: Reizung der Atemwege
Hautkontakt	:	Symptome: Hautreizung
Augenkontakt	:	Symptome: Schwere Reizung

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

**Verschlucken** : Symptome: Gastrointestinale Störungen, Blutungen, Hypertonie, Nierenschäden

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

## 12.1 Toxizität

## Inhaltsstoffe

**Florfenicol:**  
Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 830 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11

LC50 (*Oncorhynchus mykiss* (Regenbogenforelle)): > 780 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: FDA 4.11

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (*Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)): > 330 mg/l  
Expositionzeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge)): > 2,9 mg/l  
Expositionszeit: 14 d  
Methode: FDA 4.01

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (Grünalge)): 2,9 mg/l  
Expositionszeit: 14 d  
Methode: FDA 4.01

IC50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): 0,0336 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: ISO 10253

NOEC (*Skeletonema costatum* (Kieselalge)): 0,00423 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: ISO 10253

EC50 (*Lemna gibba* (Bucklige Wasserlinse)): 0,76 mg/l  
Expositionszeit: 7 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 221

NOEC (Lemna gibba (Bucklige Wasserlinse)): 0,39 mg/l  
Expositionszeit: 7 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 221

EC50 (*Navicula pelliculosa* (Kieselalge)): 61 mg/l  
Expositionzeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (*Navicula pelliculosa* (Kieselalge)): 19 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

## Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 5,5 mg/l  
(Chronische Toxizität) Expositionzeit: 32 d  
Spezies: *Pimephales promelas* (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 1,5 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

## 2-Pyrrolidon:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebrabärbling)): > 4.600 - 10.000 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen : EC50 (*Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l  
Expositionzeit: 48 h

: ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (Grünalge)): > 500 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

EC10 (*Desmodesmus subspicatus* (Grünalge)): 22,2 mg/l

: EC50 : > 1.000 mg/l

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 30 min  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

## Apfelsäure:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebrabärbling)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (*Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)): 240 mg/l  
Expositionzeit: 48 h

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Testsubstanz: Neutralisiertes Produkt Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 100 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 28 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11
	LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 5,5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 15 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: FDA 4.08
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 97 mg/l Expositionszeit: 13 d Methode: FDA 4.01
	NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 96 mg/l Expositionszeit: 12 d

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-Pyrrolidon:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
--------------------------	---

##### **Apfelsäure:**

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

|| Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 C  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 0 % (28 d)

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

## Inhaltsstoffe:

## Florfenicol:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,373  
pH-Wert: 7

## 2-Pyrrolidon:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,71  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

## Anfelsäure-

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,26

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 1,34

## 12.4 Mobilität im Boden

## **Inhaltsstoffe:**

## Florfenicol:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Koc: 52  
Methode: FDA 3.08

## 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 1,92

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

## Produkt:

**Bewertung** : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

## Florfenicol / Flunixin Formulation

---

Version 5.0	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 28032-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014
----------------	--------------------------------	----------------------------	---

---

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

Bewertung

: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt	: Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen. Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen. Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
Verunreinigte Verpackungen	: Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN	: UN 3082
ADR	: UN 3082
RID	: UN 3082
IMDG	: UN 3082
IATA	: UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	: UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
ADR	: UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
RID	: UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.0            17.06.2025            28032-00028            Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Florfenicol)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Florfenicol)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

## 14.4 Verpackungsgruppe

ADN

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

ADR

ADR  
 Verpackungsgruppe : III  
 Klassifizierungscode : M6  
 Nummer zur Kennzeichnung : 90  
 der Gefahr  
 Gefahrzettel : 9  
 Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III  
 Klassifizierungscode : M6  
 Nummer zur Kennzeichnung : 90  
 der Gefahr  
 Gefahrzettel : 9

IMDG

IMDG  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

## IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964  
(Frachtflugzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## IATA (Passagier)

**IATA (Passagier)** Verpackungsanweisung : 964  
(Passagierflugzeug)

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

**ADN**

Umweltgefährdend : ja

**ADR**

Umweltgefährdend : ja

**RID**

Umweltgefährdend : ja

**IMDG**

Meeresschadstoff : ja

**IATA (Passagier)**

Umweltgefährdend : ja

**IATA (Fracht)**

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden: Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht. Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe

 Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen : 2.000 kg

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012)

## Florfenicol / Flunixin Formulation

---

Version 5.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 28032-00028      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)  
Wassergefährdungsklasse : Klasse A  
Anmerkungen: Selbsteinstufung

### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H301 : Giftig bei Verschlucken.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H330 : Lebensgefahr bei Einatmen.  
H335 : Kann die Atemwege reizen.  
H360FD : Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H361fd : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

## Florfenicol / Flunixin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
5.0	17.06.2025	28032-00028	Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

- H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	: Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	: Augenreizung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code - Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienengüterverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,

## Florfenicol / Flunixin Formulation

---

Version 5.0	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 28032-00028	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
			Datum der ersten Ausgabe: 04.11.2014

---

Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden  
Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

**Einstufung des Gemisches:**

Acute Tox. 4	H332	Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Repr. 1B	H360FD	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

**Einstufungsverfahren:**

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE