

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Florfenicol / Flunixin Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Acute toxiciteit, Categorie 4	H332: Schadelijk bij inademing.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1 (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	Schadelijk bij inademing.
H360FD	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

2-Pyrrolidon
Florfenicol
Flunixin

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de
Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Lever, Hersenen, Teelbal, Ruggemerg, Bloed, galblaas) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 20 - < 25
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 20 - < 30
Malic Acid	6915-15-7 230-022-8	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Flunixin	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 (Maag-darmkanaal, Nier, Bloed) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Algemeen advies | : | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : | Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten). |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | | |
|---------|---|--|
| Gevaren | : | Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Schadelijk bij inademing.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
|---------|---|--|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | | |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Fluorverbindingen
Stikstofoxiden (NO_x)

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen	: Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
Plaatselijke/totale afzuiging	: Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
Advies voor veilige hantering	: Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Nevel of damp niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek In goed gesloten verpakking bewaren. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen	: Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 17.06.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28051-00029 Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Flunixin	42461-84-7	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	400 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
2-Pyrrolidon	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	57,8 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	10 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	277 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	17,1 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	6 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	167 mg/kg lg/dag

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0 Herzieningsdatum: 17.06.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 28051-00029 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014

	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	5,2 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	33,3 mg/kg lg/dag
Malic Acid	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	36,6 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	5,2 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	9 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2,6 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	2,6 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
2-Pyrrolidon	Zoetwater	0,5 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,5 mg/l
	Zeewater	0,05 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,4205 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0612 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.

Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.

Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	geel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	1,22
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontpofbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

10.4 Te vermijden omstandigheden

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke		Aanraking met de huid
blootstellingsrouten		Inname
		Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

|| Schadelijk bij inademing.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 2,28 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Florfenicol:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
		LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg
		LD50 (Hond): > 1.280 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 0,28 mg/l Blootstellingstijd: 4 h
Acute dermale toxiciteit	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 1.913 - 2.253 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal
		LD50 (Muis): 100 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus

2-Pyrrolidon:

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 401 Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid
Acute dermale toxiciteit	: LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402 Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Malic Acid:

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Rat): 3.500 mg/kg
Acute dermale toxiciteit	: LD50 (Konijn): > 5.000 mg/kg Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Flunixin:

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Rat): 53 - 157 mg/kg LD50 (Muis): 176 - 249 mg/kg LD50 (Cavia): 488,3 mg/kg LD50 (Aap): 300 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	: LC50 (Rat): < 0,52 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: stof/nevel
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	: LD50 (Rat): 59,4 - 185,3 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal LD50 (Muis): 164 - 363 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Florfenicol:**

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen huidirritatie

2-Pyrrolidon:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Malic Acid:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Flunixin:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie**||** Veroorzaakt ernstige oogirritatie.**Bestanddelen:****Florfenicol:**

Soort	: Konijn
Resultaat	: Lichte oogirritatie

2-Pyrrolidon:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 7 dagen verdwijnt.

Malic Acid:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Flunixin:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Onomkeerbare effecten aan de ogen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering****||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Ademhalingssensibilisatie****||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Florfenicol:**

Testtype	: Maximalisatietest
----------	---------------------

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Soort	: Cavia
Resultaat	: negatief

2-Pyrrolidon:

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Muis
Methode	: Richtlijn test OECD 429
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Malic Acid:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Methode	: Richtlijn test OECD 406
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Flunixin:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Beoordeling	: Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat	: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Florfenicol:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro) Testsysteem: rat-hepatocyten Resultaat: negatief
	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Testsysteem: muislymfocytcellen Resultaat: negatief
	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: positief

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

2-Pyrrolidon:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische
proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Methode: Richtlijn test OECD 474
Resultaat: negatief

Malic Acid:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Flunixin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: in vitro proef
Testsysteem: muislymfoomcellen

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

	Resultaat: positief
	Testtype: Chromosomale afwijking
	Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen
	Resultaat: positief
	Testtype: in vitro proef
	Testsysteem: Escherichia coli
	Resultaat: positief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern
	Soort: Muis
	Methode van applicatie: Oraal
	Resultaat: negatief
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	: Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Kankerverwekkendheid**||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Florfenicol:**

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: oraal (gedwongen voeding)
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief
Doelorganen	: Lever, Teelbal

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: oraal (gedwongen voeding)
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief
Doelorganen	: Teelbal, Bloed

2-Pyrrolidon:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 18 maand(en)
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Flunixin:

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: oraal (voeren)
Blootstellingstijd	: 104 w
LOAEL	: 2 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat	: negatief
Doelorganen	: Maag-darmkanaal

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Muis
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 97 w
NOAEL : 0,6 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief
Doelorganen : Maag-darmkanaal
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Florfenicol:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 12 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Afgenomen overleving van pups, Verminderde melkproductie

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten., Foetotoxiciteit.
Opmerkingen: De effecten werden alleen bemerkt bij giftige doses voor de moeder.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: oraal (gedwongen voeding)
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 120 mg/kg lichaamsgewicht
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

2-Pyrrolidon:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

	Resultaat: positief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: positief
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Malic Acid:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief

Flunixin:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Algemene toxiciteit bij ouders: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg lichaamsgewicht Verschijnselen: Geen foetale abnormaliteiten. Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 2 mg/kg lichaamsgewicht Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 2 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Oraal Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 3 mg/kg lichaamsgewicht

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit

STOT bij eenmalige blootstelling

II Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Flunixin:**

II Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

II Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Florfenicol:**

II Doelorganen : Lever, Hersenen, Teelbal, Ruggemerg, Bloed, galblaas
II Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Flunixin:

II Doelorganen : Maag-darmkanaal, Nier, Bloed
II Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Florfenicol:**

II Soort : Hond
II NOAEL : 3 mg/kg
II Blootstellingstijd : 13 Weken
II Doelorganen : Lever, Teelbal, Hersenen, Ruggemerg

II Soort : Muis
II NOAEL : 200 mg/kg
II Blootstellingstijd : 13 Weken
II Doelorganen : Lever, Teelbal

II Soort : Rat
II NOAEL : 30 mg/kg
II Blootstellingstijd : 13 Weken
II Doelorganen : Lever, Teelbal

II Soort : Hond
II NOAEL : 3 mg/kg
II LOAEL : 12 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Lever, galblaas

Soort	: Rat
NOAEL	: 1 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Teelbal

2-Pyrrolidon:

Soort	: Rat
NOAEL	: 207 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Methode	: Richtlijn test OECD 408

Malic Acid:

Soort	: Rat
NOAEL	: > 250 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 104 Weken

Flunixin:

Soort	: Rat
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: < 4 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 6 w
Doelorganen	: Maag-darmkanaal

Soort	: Rat
NOAEL	: 1 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 1 y
Doelorganen	: Maag-darmkanaal, Nier

Soort	: Aap
NOAEL	: 15 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 90 d
Doelorganen	: Maag-darmkanaal, Bloed

Soort	: Konijn
LOAEL	: 80 mg/kg
Methode van applicatie	: Huid
Blootstellingstijd	: 21 d
Verschijnselen	: Sterke irritatie

Soort	: Hond
LOAEL	: 11 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 9 d
Doelorganen	: Maag-darmkanaal
Verschijnselen	: Braken

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Flunixin:

Inademing	: Verschijnselen: irritatie van de ademhalingswegen
Aanraking met de huid	: Verschijnselen: Huidirritatie
Aanraking met de ogen	: Verschijnselen: Sterke irritatie
Inslikken	: Verschijnselen: Maag-darmstoornis, bloeding, hoge bloeddruk, Nierafwijkingen

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Florfenicol:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): > 830 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11 LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 780 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 330 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 2,9 mg/l Blootstellingstijd: 14 d Methode: FDA 4.01 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 2,9 mg/l Blootstellingstijd: 14 d Methode: FDA 4.01 IC50 (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): 0,0336 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: ISO 10253 NOEC (Skeletonema costatum (zeekiezelwier)): 0,00423 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: ISO 10253 EC50 (Lemna gibba (Bultkroos)): 0,76 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Methode: Richtlijn test OECD 221 NOEC (Lemna gibba (Bultkroos)): 0,39 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Methode: Richtlijn test OECD 221 EC50 (Navicula pelliculosa (Zoetwaterkiezelwier)): 61 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Navicula pelliculosa (Zoetwaterkiezelwier)): 19 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 10
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 5,5 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde	: NOEC: 1,5 mg/l Blootstellingstijd: 21 d

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

waterdieren (Chronische toxiciteit)

Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)

: 10

2-Pyrrolidon:

Toxiciteit voor vissen

: LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren

: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten

: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 22,2 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

Toxiciteit voor micro-organismen

: EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 30 min
Methode: OECD testrichtlijn 209

Malic Acid:

Toxiciteit voor vissen

: LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren

: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 240 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

Toxiciteit voor algen/waterplanten

: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Proefstof: Geneutraliseerde product
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 100 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Proefstof: Geneutraliseerde product

Methode: OECD testrichtlijn 201

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor micro-

: EC50 : > 100 mg/l

VEILIGHEIDSGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

organismen

Blootstellingstijd: 3 h
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Flunixin:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 28 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11 LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): 5,5 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 15 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: FDA 4.08
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: NOEC (Microcystis aeruginosa (blauwgroene alg)): 97 mg/l Blootstellingstijd: 13 d Methode: FDA 4.01 NOEC (Selenastrum capricornutum (groene alg)): 96 mg/l Blootstellingstijd: 12 d

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-----------------------------	--

Malic Acid:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Methode: OECD-testrichtlijn 301 C Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
-----------------------------	---

Flunixin:

Stabiliteit in water	: Hydrolyse: 0 %(28 d)
----------------------	------------------------

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Florfenicol:

Verdelingscoëfficiënt: n-	: log Pow: 0,373
---------------------------	------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

|| octanol/water pH: 7

2-Pyrrolidon:

|| Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: -0,71
|| octanol/water Methode: Richtlijn test OECD 107

Malic Acid:

|| Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: -1,26
|| octanol/water

Flunixin:

|| Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: 1,34
|| octanol/water

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Florfenicol:

|| Distributie in en tussen : Koc: 52
|| milieucompartimenten Methode: FDA 3.08

Flunixin:

|| Distributie in en tussen : log Koc: 1,92
|| milieucompartimenten

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- | | |
|---------------------------|---|
| Product | : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet
productspecifiek, maar toepassingspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij
voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende
afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders
gespecificeerd. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- | | |
|------|---|
| ADN | : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(Florfenicol) |
| ADR | : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(Florfenicol) |
| RID | : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(Florfenicol) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Florfenicol) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Florfenicol) |

14.3 Transportgevarenklasse(n)

- | | Klasse | Secundaire risico's |
|-----|--------|---------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
--	--

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	
--	--

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	: Niet van toepassing
--	-----------------------

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	: Niet van toepassing
--	-----------------------

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	: Niet van toepassing
---	-----------------------

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	: Niet van toepassing
---	-----------------------

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	: Niet van toepassing
--	-----------------------

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

Hoeveelheid 1 Hoeveelheid 2

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie 4.0	Herzieningsdatum: 17.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 28051-00029	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

E1	MILIEUGEVAAREN	100 t	200 t
----	----------------	-------	-------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z2 Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/ neebioaccumulerend vermogen of toxiciteit).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H301	: Giftig bij inslikken.
H318	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H330	: Dodelijk bij inademing.
H335	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H360FD	: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H361fd	: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411	: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld	: Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen http://echa.europa.eu/
--	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Florfenicol / Flunixin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.0	17.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 04.11.2014
		28051-00029	

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL