

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin 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
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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)

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A
Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1

H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Gefahr

Gefahrenhinweise :

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360D	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H362	Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.
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.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Neomycin, Sulfat (Salz)
Tetracyclinhydrochlorid
Bacitracin

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1.000 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 3 - < 10
Tetracyclinhydrochlorid	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.; H362 STOT RE 2; H373 (Magen-Darm-Trakt, Nervensystem, Haut, Zähne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 1 - < 2,5
Bacitracin	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1
Prednisolon	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Knochenmark,	>= 0,1 - < 0,25

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

		Nebenniere, Leber) Aquatic Chronic 2; H411	
--	--	--	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|---|
| Allgemeine Hinweise | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
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 Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife ausspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen. |
| Nach Verschlucken | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | |
|---------|--|
| Risiken | : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. |
|---------|--|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | |
|-----------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂) |
|-----------------------|---|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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
Stickoxide (NOx)
Chlorverbindungen
Metalloxide

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 Aufaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. 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 | : Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. 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. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. 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. |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

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
Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Weitere Information: DSEN, OTO				
		Wischtestgrenzwert	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Tetracyclinhydrochlorid	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Bacitracin	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Weitere Information: DSEN, RSEN				
		Wischtestgrenzwert	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Prednisolon	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Neomycin, Sulfat (Salz)	Wasser	0,00004 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

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.

Der Filter sollte mit ÖNORM EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : ölartig, Suspension

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

Viskosität Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

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

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 2.880 mg/kg
LD50 (Ratte): 2.750 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 633 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan
LD50 (Maus): 116 mg/kg

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Maus): 27,6 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 275 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

Tetracyclinhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 6.443 mg/kg

LD50 (Maus): 2.759 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 128 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 157 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Bacitracin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Prednisolon:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 1.680 mg/kg

LD50 (Ratte): > 3.857 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 147 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

LD50 (Maus): 767 mg/kg
Applikationsweg: Intraperitoneal

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Tetracyclinhydrochlorid:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Prednisolon:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Tetracyclinhydrochlorid:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Prednisolon:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Expositionsweg : Haut
Spezies : Menschen
Ergebnis : positiv

Tetracyclinhydrochlorid:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Bacitracin:

Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionsweg : Hautkontakt
Ergebnis : positiv
Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen

Prednisolon:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
11.3 14.04.2025 443924-00030 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration
Testsystem: menschliche Lymphozyten
Ergebnis: positiv

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung
Spezies: Maus
Zelltyp: Knochenmark
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Ergebnis: negativ

Tetracyclinhydrochlorid:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesternchromatidaustausch-Assay
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Bacitracin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Prednisolon:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Spezies: Menschen
Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

- Spezies : Ratte
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Tetracyclhydrochlorid:

- Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 103 W
Ergebnis : negativ

- Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 103 W
Ergebnis : negativ

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
11.3 14.04.2025 443924-00030 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Prednisolon:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 18 Monate
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über drei Generationen
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 275 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: positiv

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Tetracyclinhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 400 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Spezifische Entwicklungsanomalien, Skelettale Missbildungen

Reproduktionstoxizität - : Studien weisen auf eine Gefahr für Babys während der Stillzeit hin. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Bacitracin:

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Prednisolon:

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Fertilität: NOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet., Wolfsrachen
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Verminderte Blutbildung
- Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.
- Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

- Zielorgane : Niere, Innenohr
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Anmerkungen : Basierend auf Erfahrungen beim Menschen.

Tetracyclhydrochlorid:

- Expositionsweg : Oral
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Nervensystem, Haut, Zähne
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Bacitracin:

- Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

Prednisolon:

- Zielorgane : Knochenmark, Nebenniere, Leber
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

- Spezies : Maus
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 14 d
Zielorgane : Niere
- Spezies : Meerschweinchen
NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 30 - 60 Wochen
Zielorgane : Ohr
- Spezies : Meerschweinchen
NOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 90 d
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
- Spezies : Meerschweinchen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

LOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Subkutan
Expositionszeit	:	34 d
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	24 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Niere
Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	25 mg/kg
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	84 Wochen
Zielorgane	:	Ohr
Symptome	:	Hörverlust
Anmerkungen	:	Beobachtete Sterblichkeit
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	20 mg/kg
Applikationsweg	:	Subkutan
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Niere

Tetracyclinhydrochlorid:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	625 mg/kg
LOAEL	:	1.250 mg/kg
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	13 W
Zielorgane	:	Leber
Symptome	:	Körpergewichtsabnahme
Spezies	:	Maus
NOAEL	:	3.750 mg/kg
LOAEL	:	7.500 mg/kg
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	13 W
Symptome	:	Körpergewichtsabnahme

Bacitracin:

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	> 10 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	13 Wochen
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Prednisolon:

Spezies	:	Ratte
---------	---	-------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

LOAEL	:	0,6 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	63 Tage
Zielorgane	:	Knochenmark
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	2,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 Wochen
Zielorgane	:	Nebenniere
Spezies	:	Kaninchen
LOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	24 Wochen
Zielorgane	:	Leber

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tetracyclinhydrochlorid:

Nicht anwendbar

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:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Hautkontakt	:	Symptome: Sensibilisierung Anmerkungen: Kann die Haut reizen.
Augenkontakt	:	Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.
Verschlucken	:	Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Tinnitus, Hörverlust, Gleichgewichtsstörungen

Tetracyclinhydrochlorid:

Verschlucken	:	Zielorgane: Zähne
--------------	---	-------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Symptome: Gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Leberbeeinträchtigungen, Hautausschlag, Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem
Anmerkungen: Kann bei empfindlichen Personen Sensibilisierung bewirken.
Sensibilisierung durch Licht möglich.
Basierend auf Hinweisen bei Menschen

Prednisolon:

Verschlucken : Symptome: Natriumretention, Kopfschmerzen, Schwindel, Flüssigkeitseinlagerung, Subkutane Blutung, Schwangerschaftsstreifen, Atrophie der Haut, Menstruationsstörungen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 72 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

LC50 (Americamysis (Garnele)): 39 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,00075 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,0003 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0099 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0022 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 1.000

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): 107,6 mg/l
Expositionszeit: 3 h

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

EC10 (Natürliche Mikroorganismen): 2,8 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

Tetracyclhydrochlorid:

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 6,2 mg/l
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 2,5 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 3,31 mg/l
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,032 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 0,09 mg/l
Expositionszeit: 7 d

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 0,08 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

Bacitracin:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

: EC50 (Artemia salina (Salinenkrebs)): 21,8 mg/l
Expositionszeit: 48 h
: EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 10 mg/l
Expositionszeit: 10 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Prednisolon:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen

: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 85 mg/l
Expositionszeit: 48 h

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

wirbellosen Wassertieren	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 160 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 160 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,23 mg/l Expositionszeit: 7 d Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: schnell abbaubar Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 1,2 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
--------------------------	---	--

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: < -2
--	---	---------------

Tetracyclhydrochlorid:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: -1,37 pH-Wert: 7
--	---	------------------------------

Bacitracin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: -0,8
--	---	---------------

Prednisolon:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: 1,46
--	---	---------------

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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
-----------	---	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

persistente und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

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. (Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinchydrochlorid)
ADR	: UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

(Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpackungsgruppe

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

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

IATA (Fracht)
Verpackungsanweisung : 964

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964
(Passagierflugzeug)
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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierung zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	:	
E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t Menge 2 200 t
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 3 stark wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 11.3 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 443924-00030 Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H362 : Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.
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
Lact. : Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte 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; KECL - Verzeichnis der in

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 24.02.2025
11.3 14.04.2025 443924-00030 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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 (OSCPP); 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 Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

Skin Sens. 1	H317	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Repr. 1A	H360D	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Lact.	H362	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Einstufungsverfahren: Rechenmethode

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.

AT / DE