

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443941-00030	Dato for første utgave: 07.01.2016

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin
Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av : Veterinærprodukt
stoffet/stoffblandingen

Anbefalte begrensninger på : Ikke anvendbar
bruken

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen : EHSDATASTEWARD@msd.com
som er ansvarlig for SDS-en

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
Virkninger på eller via melkedannelse	H362: Kan skade barn som ammes.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet,	H400: Meget giftig for liv i vann.
Kategori 1	
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet,	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i
Kategori 1	vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Farepiktogrammer	:	
Varselord	:	Fare
Faresetninger	:	H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H360D Kan gi fosterskader. H362 Kan skade barn som ammes. H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger	:	Forebygging: P201 Innhent særskilt instruks før bruk. P263 Unngå kontakt under graviditet og amming. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. Reaksjon: P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Neomycin
Tetracycline hydrochloride
Bacitracin

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave
10.3

Revisjonsdato:
14.04.2025

SDS nummer:
443941-00030

Dato for siste utgave: 24.02.2025
Dato for første utgave: 07.01.2016

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Neomycin	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1.000 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10	$\geq 3 - < 10$
Tetracycline hydrochloride	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Mave- og tarmsystemet, Nervesystem, Hud, Tenner) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	$\geq 1 - < 2,5$
Bacitracin	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,25 - < 1$
Prednisolone	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Benmarg, Binyrekjertel, Lev- er) Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,1 - < 0,25$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Generell anbefaling | : | Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : | Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : | Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : | I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : | Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : | Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | | |
|----------|---|---|
| Risikoer | : | Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Kan gi fosterskader.
Kan skade barn som ammes. |
|----------|---|---|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | | |
|------------|---|---|
| Behandling | : | Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|---|

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak**5.1 Slukkingsmidler**

- | | | |
|-------------------------|---|--|
| Egnede slukkingsmidler | : | Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO ₂)
Tørrkjemikalier |
| Uegnede slukkingsmidler | : | Ikke kjent. |

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- | | | |
|--------------------------------------|---|---|
| Spesielle farer ved
brannslukking | : | Eksposering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen. |
| Farlige brennbare produkter | : | Karbonoksider
Nitrogenoksider (NOx)
Klorforbindelser
Metalloksyder |

5.3 Råd til brannmannskaper

- | | | |
|--|---|--|
| Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper | : | I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr. |
| Spesifikke slukkemetoder | : | Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området. |

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Personlige forholdsregler | : | Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8). |
|---------------------------|---|--|

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- | | | |
|---|---|---|
| Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø | : | Unngå utslipp til miljøet.
Forhindr ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Forhindr spredning over et stort område (f.eks. ved
oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp. |
|---|---|---|

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- | | | |
|---|---|--|
| Metoder til opprydding og
rengjøring | : | La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre
egnete tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material
i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet
oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet
absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må |
|---|---|--|

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak	:	Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
Lokal/total ventilasjon	:	Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.
Råd om trygg håndtering	:	Unngå kontakt under graviditet og amming. Ikke få stoffet på hud eller klær. Ikke innånd tåke eller damp. Ikke svelg. Unngå kontakt med øynene. Vask hud grundig etter bruk. Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen Hold beholderen tett lukket. Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet. Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
Hygienetiltak	:	Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere	:	Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
Råd angående samlagring	:	Lagre ikke med følgende produkt-typer: Sterke oksidasjonsmidler. Selv-reaktive stoffer og blandinger Organiske peroksyder Eksplorative midler Gasser

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443941-00030	Dato for første utgave: 07.01.2016

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Hvit mineralolje(petroleum)	8042-47-5	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Neomycin	1405-10-3	TWA	1.5 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN, OTO				
		Viskegrense	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Bacitracin	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Utfyllende opplysninger: DSEN, RSEN				
		Viskegrense	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Neomycin	Vann	0,00004 mg/l

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

	eller aerosoler.
Håndvern	
Materiale	: Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning	: Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern	: Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	: Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Filter bør samsvare med NS EN 14387
Filtertype	: Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	: oljeaktig, suspensjon
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443941-00030	Dato for første utgave: 07.01.2016

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 2.880 mg/kg
LD50 (Rotte): 2.750 mg/kg

Akute toxisitet (andre) : LD50 (Rotte): 633 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

LD50 (Mus): 116 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 27,6 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 275 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Tetracycline hydrochloride:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 6.443 mg/kg
LD50 (Mus): 2.759 mg/kg

Akute toxisitet (andre) : LD50 (Rotte): 128 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 157 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Bacitracin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Prednisolone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 1.680 mg/kg
LD50 (Rotte): > 3.857 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 147 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
LD50 (Mus): 767 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Tetracycline hydrochloride:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Prednisolone:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Tetracycline hydrochloride:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Prednisolone:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**Utgave
10.3Revisjonsdato:
14.04.2025SDS nummer:
443941-00030Dato for siste utgave: 24.02.2025
Dato for første utgave: 07.01.2016**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering**

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Neomycin:**

Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Mennesker
Resultat	:	positiv

Tetracycline hydrochloride:

Bemerkning	:	Ingen data tilgjengelig
------------	---	-------------------------

Bacitracin:

Prøvetype	:	Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Resultat	:	positiv

Vurdering	:	Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.
-----------	---	--

Prednisolone:

Bemerkning	:	Ingen data tilgjengelig
------------	---	-------------------------

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Neomycin:**

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ
-------------------------	---	---

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: negativ

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Cytogenetic assay
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Resultat: negativ

Tetracycline hydrochloride:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Cytogenetic assay
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Bacitracin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prednisolone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
cytogenetisk analyse)
Arter: Rotte

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Arter: Mennesker
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter	:	Rotte
Eksponeringstid	:	2 År
Resultat	:	negativ

Tetracycline hydrochloride:

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	103 W
Resultat	:	negativ

Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	103 W
Resultat	:	negativ

Prednisolone:

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	18 Måneder
Resultat	:	negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.
Kan skade barn som ammes.

Komponenter:

Neomycin:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.
---------------------------	---	--

Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte
---------------------------------------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 275 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksitet: LOAEL: 6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksitet -
Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på
dyreforsøk.

Tetracycline hydrochloride:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 400 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Utvikling
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Spesielle utviklingsavvik.,
Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksitet -
Vurdering : Studier som viser en fare for babyer under ammeperioden.,
Kan gi fosterskader.

Bacitracin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prednisolone:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av
fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert., Ganespalte

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt
Resultat: redusert bloddannelse

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Reproduksjonstoksisitet -
Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på
dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponing)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Målorganer : Nyre, indre øre
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.
Bemerkning : Based on human experience.

Tetracycline hydrochloride:

Eksponeringsveier : Oral
Målorganer : Mave- og tarmsystemet, Nervesystem, Hud, Tenner
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Bacitracin:

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved
konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

Prednisolone:

Målorganer : Benmarg, Binyrekjertel, Lever
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443941-00030	Dato for første utgave: 07.01.2016

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Neomycin:

Arter	: Mus
LOAEL	: 30 mg/kg
Anvendelsesrute	: Subkutan
Eksponeringstid	: 14 d
Målorganer	: Nyre

Arter	: Marsvin
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeringstid	: 30 - 60 Uker
Målorganer	: øre

Arter	: Marsvin
NOAEL	: 10 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 90 d
Bemerkning	: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter	: Marsvin
LOAEL	: 100 mg/kg
Anvendelsesrute	: Subkutan
Eksponeringstid	: 34 d

Arter	: Hund
LOAEL	: 24 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeringstid	: 30 d
Målorganer	: Nyre

Arter	: Rotte
LOAEL	: 25 mg/kg
Anvendelsesrute	: oral (mating)
Eksponeringstid	: 84 Uker
Målorganer	: øre
Symptomer	: redusert hørsel
Bemerkning	: dødelighet observert

Arter	: Hund
LOAEL	: 20 mg/kg
Anvendelsesrute	: Subkutan
Eksponeringstid	: 90 d
Målorganer	: Nyre

Tetracycline hydrochloride:

Arter	: Rotte
-------	---------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

NOAEL	:	625 mg/kg
LOAEL	:	1.250 mg/kg
Anvendelsesrute	:	oral (mating)
Eksponeringstid	:	13 W
Målorganer	:	Lever
Symptomer	:	Redusert kroppsvekt

Arter	:	Mus
NOAEL	:	3.750 mg/kg
LOAEL	:	7.500 mg/kg
Anvendelsesrute	:	oral (mating)
Eksponeringstid	:	13 W
Symptomer	:	Redusert kroppsvekt

Bacitracin:

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	> 10 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Svelging
Eksponeringstid	:	13 Uker
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer

Prednisolone:

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	0,6 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	63 Dager
Målorganer	:	Benmarg

Arter	:	Hund
LOAEL	:	2,5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	6 Uker
Målorganer	:	Binyrekjertel

Arter	:	Kanin
LOAEL	:	1 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	24 Uker
Målorganer	:	Lever

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tetracycline hydrochloride:

Ikke anvendbar

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

11.2 Opplysninger om andre farer**Hormonforstyrrende egenskaper**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse**Komponenter:****Neomycin:**

Hudkontakt : Symptomer: Ømfintlighet
Bemerkning: Kan irritere huden.
Øyekontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.
Svelging : Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Diare, tinnitus, redusert hørsel, Tap av balanse

Tetracycline hydrochloride:

Svelging : Målorganer: Tenner
Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, Kvalme, Kaster opp, Diare, Levertvirkninger, skin rash, effekter på sentralnervesystemet
Bemerkning: Kan forårsake overfølsomhet hos mottagelige personer.
Kan forårsake fotosensibilisering.
Basert på menneskebevis

Prednisolone:

Svelging : Symptomer: natriumretensjon, Hodepine, Svimmelhet, væskeretensjon, subkutan blødning, stria, hudatrofi, uregelmessig menstruasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Neomycin:**

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 72 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 39 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: US-EPA OPPTS 850.1035

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,00075 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,0003 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0099 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0022 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1.000

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): 107,6 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

EC10 (Naturlig mikroorganisme): 2,8 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

Tetracycline hydrochloride:

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 6,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 2,5 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,31 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,032 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,09 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Eksponeeringstid: 7 d

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 0,08 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

Bacitracin:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Artemia salina (havreke)): 21,8 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 10 mg/l
Eksponeeringstid: 10 d
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Prednisolone:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 85 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 160 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 160 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,23 mg/l
Eksponeeringstid: 7 d
Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Neomycin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 1,2 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Neomycin:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: < -2

Tetracycline hydrochloride:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -1,37
pH-verdi: 7

Bacitracin:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: -0,8

Prednisolone:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 1,46

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringskode	:	M6
Farenummer	:	90

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Etiketter : 9

ADR

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytte gravide arbeidstakere mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Utgave 10.3	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 443941-00030	Dato for siste utgave: 24.02.2025 Dato for første utgave: 07.01.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	: Farlig ved svelging.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360D	: Kan gi fosterskader.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H362	: Kan skade barn som ammes.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411	: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Lact.	: Virkninger på eller via melkedannelse
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens.	: Hudsensibilisering
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	: Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	: Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw -

**Prednisolone / Neomycin / Tetracycline /
Bacitracin Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443941-00030	Dato for første utgave: 07.01.2016

Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECl - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 24.02.2025
10.3	14.04.2025	443941-00030	Dato for første utgave: 07.01.2016

brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO