

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360FD	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

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

Maatregelen:

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een arts raadplegen.
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Oxytetracycline
Diclofenac

2.3 Andere gevaren

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

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

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

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 20.05.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4164042-00020 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD specifieke concentratiegrenzen Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 50 - < 70
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 20 - < 25
Diclofenac	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Maag-darmkanaal, Bloed, Lymfesysteem, Lever, Prostaat) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
Natrium hydroxymethaansulfinaat	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

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

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | | |
|---------|---|---|
| Gevaren | : | Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
|---------|---|---|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Stikstofoxiden (NO_x)
Natriumoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 20.05.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4164042-00020 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019

industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van
administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

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

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: DSEN				
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm ²	Intern
Magnesiumoxide	1309-48-4	TGG 8 hr (Rook)	10 mg/m ³	BE OEL
Diclofenac	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	6000 µg/100cm ²	Intern

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 20.05.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 4164042-00020 Datum laatste uitgave: 14.04.2025
Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019

			systemische effecten	
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	6 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	167 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	5,2 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	33,3 mg/kg lg/dag
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m ³

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Oxytetracycline	Zoetwater	0,0003 mg/l
	Zeewater	0,0003 mg/l
2-Pyrrolidon	Zoetwater	0,5 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,5 mg/l
	Zeewater	0,05 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	10 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,4205 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,0612 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Propyleenglycol	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

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

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving,
dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de
juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige
gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van
het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra
lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden
uitgevoerd (bijvoorbeeld bescherm mouwen, schort,
handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er
huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om
ademhalingswegen potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de
aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De filter moet conform zijn met NBN EN 14387
Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vloeibaar
Kleur	: bruin, Groenachtig geel
Geur	: kenmerkend
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: -33 °C
Beginkookpunt en kooktraject	: 100,5 °C
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 20.05.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4164042-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
---------------	---------------------------------	---	--

(vloeistoffen)
Bovenste explosiegrens /
Bovenste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaard
e : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit

Viscositeit, dynamisch : 50,3 - 50,7 mPa.s (25 °C)

Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : oplosbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : 1,15 - 1,19 (25 °C)

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken

Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 20.05.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4164042-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
---------------	---------------------------------	---	--

voor de huid

Oxytetracycline:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 4.800 mg/kg LD50 (Muis): 2.240 mg/kg Opmerkingen: Bewijs voor fototoxiciteit is geconstateerd.
Acute toxiciteit bij inademing	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute dermale toxiciteit	:	Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 4.840 mg/kg Methode van applicatie: Intramusculair LD50 (Muis): 3.500 mg/kg Methode van applicatie: Subcutaan

Diclofenac:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 55 - 240 mg/kg LD50 (Muis): 170 - 389 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 97 - 161 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus LD50 (Muis): 92 - 147 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 423 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg Methode: Richtlijn test OECD 402 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Oxytetracycline:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Diclofenac:

Resultaat : irriterend

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Soort	: Rat
Resultaat	: Geen huidirritatie
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

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

Oxytetracycline:

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Diclofenac:

Resultaat : Lichte oogirritatie

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Geen oogirritatie
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Soort	:	Muis
Methode	:	Richtlijn test OECD 429
Resultaat	:	negatief
Opmerkingen	:	Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Oxytetracycline:

Testtype	:	Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Resultaat	:	Sensibilisator

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Methode: Richtlijn test OECD 476 Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Methode: Richtlijn test OECD 473 Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Methode: Richtlijn test OECD 474 Resultaat: negatief

Oxytetracycline:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: microbiële mutagenese test (Ames-test) Resultaat: negatief
-------------------------	---	---

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

		Testtype: Muislymfoom metabolische activering: metabolische activering Resultaat: positief
		Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: twijfelachtig
		Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Oraal Resultaat: twijfelachtig
		Testtype: in vivo proef Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief
Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	:	Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.
Diclofenac:		
Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Chromosomale afwijking Soort: CHO Resultaat: negatief
Natrium hydroxymethaansulfinaat:		
Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Methode: Richtlijn test OECD 471 Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Methode: Richtlijn test OECD 474 Resultaat: positief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Mutageniteit in : Positieve resultaten van in vivo onderzoeken naar
geslachtscellen- Beoordeling mutageniciteit aan lichaamscellen van zoogdieren.

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

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

Oxytetracycline:

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 104 weken
Resultaat	: negatief

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 103 weken
Resultaat	: twijfelachtig
Doelorganen	: Bijnier, Hypofyse
Opmerkingen	: Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

Kankerverwekkendheid - : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen
Beoordeling niet

Diclofenac:

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**2-Pyrrolidon:**

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: positief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: positief

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de seksuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Oxytetracycline:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 18 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Geen effecten op de voortplantingsorganen., Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 48 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Post-implantatieverlies., Misvormingen van het skelet.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 1.200 mg/kg lichaamsgewicht
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 1.500 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 1.325 mg/kg lichaamsgewicht
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 2.100 mg/kg lichaamsgewicht

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 20.05.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4164042-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: Geen teratogene effecten.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intramusculair
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 41,5 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Post-implantatieverlies., Geen foetale
abnormaliteiten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Hond
Methode van applicatie: Intramusculair
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 20,75 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Afwijkingen van skelet en ingewanden., Post-
implantatieverlies.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

Diclofenac:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Gecombineerd onderzoek naar giftigheid met herhaalde dosis met de test voor screening van giftigheid voor reproductie/ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 20.05.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4164042-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Methode: Richtlijn test OECD 422

Resultaat: negatief

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 414
Resultaat: positief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Diclofenac:**

Doelorganen : Maag-darmkanaal, Bloed, Lymfesysteem, Lever, Prostaat
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****2-Pyrrolidon:**

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

Oxytetracycline:

Soort : Rat
LOAEL : 198 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Been
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Muis
LOAEL : 7.990 mg/kg

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Been
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 12 Mnd.
Doelorganen : Teelbal
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Methode van applicatie : Intraperitoneaal
Blootstellingstijd : 14 dagen
Doelorganen : Nier

Diclofenac:

Soort : Rat
LOAEL : 0,25 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 98 w
Doelorganen : Maag-darmkanaal, Bloed, Lymfesysteem, Lever, Prostaat

Soort : Hond
LOAEL : 1 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 12 w
Doelorganen : Bloed

Soort : Baviaan
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 52 w
Doelorganen : Maag-darmkanaal, Bloed
Verschijnselen : verstopping, Diarree

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Soort : Rat
NOAEL : 600 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 90 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 408
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

Inslikken : Verschijnselen: Maag-darmstoornis, tandverkleuring
Opmerkingen: Kan geboortefwijkingen veroorzaken.

Diclofenac:

Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Diarree, verstopping, maagzuur,
Verzwering, Duizeligheid, Hoofdpijn,
Ademhalingsmoeilijkheden, Uitslag

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 4.600 - 10.000 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l Blootstellingstijd: 48 h
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 22,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 30 min

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 20.05.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4164042-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Methode: OECD testrichtlijn 209

Oxytetracycline:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (*Oryzias latipes* (Japanse medaka – soort karper)): 110 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (*Daphnia magna* (grote watervlo)): 621 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

EC50 (*Moina macrocopa* (watervlo)): 126,7 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (*Anabaena*): 0,032 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

NOEC (*Anabaena*): 0,0031 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 10

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (actief slib): 17,9 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC (actief slib): 0,2 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 10

Diclofenac:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (*Pimephales promelas* (Amerikaanse dikkopling)): 166,6 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (*Daphnia magna* (grote watervlo)): 80,1 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (groene algen)): 71,9 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (groene algen)): 49,2 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,32 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: *Pimephales promelas* (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) : NOEC: 10 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: *Daphnia magna* (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (*Leuciscus idus* (Goudwinde)): > 10.000 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren : EC50 (*Daphnia magna* (grote watervlo)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor
algen/waterplanten : ErC50 (*Desmodesmus subspicatus* (groene algen)): 370 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor micro-
organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) : NOEC: 13,5 mg/l
Blootstellingstijd: 35 d
Soort: *Danio rerio* (zebravis)
Methode: OECD testrichtlijn 210
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) : NOEC: 5,6 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: *Daphnia magna* (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

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

Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 77 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: OECD-testrichtlijn 301 B
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

2-Pyrrolidon:

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

Diclofenac:

Verdelingscoëfficiënt: n- : log Pow: 4,51
octanol/water

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 20.05.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 4164042-00020	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
---------------	---------------------------------	---	--

niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

Klasse	Secundaire risico's
--------	---------------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpakkingsgroep

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

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

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

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

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

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

14.5 Milieugevaren

ADN		
Milieugevaarlijk	:	ja

ADR		
Milieugevaarlijk	:	ja

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

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

Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

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

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			
E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t

Andere verordeningen:

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

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

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

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

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H301	:	Giftig bij inslikken.
H315	:	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	:	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H341	:	Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H360FD	:	Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Muta.	: Mutageniteit in geslachtscellen
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	: Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens.	: Huidsensibilisering
STOT RE	: Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	: Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	: Grenswaarde

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
6.1	20.05.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 17.04.2019
		4164042-00020	

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

BE / NL