

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

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

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Oxytetracyclin
Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat

2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 20.05.2025 SDB-Nummer: 4164010-00020 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 50 - < 70
Oxytetracyclin	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 20 - < 25
Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat	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 (Magen-Darm-Trakt, Blut, Lymphsystem, Leber, Prostata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 1 - < 2,5
Natriumhydroxymethansulphinat	6035-47-8	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d	>= 0,1 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|---|--|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂)
Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | | |
|--|---|---|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : | Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | : | Kohlenstoffoxide
Chlorverbindungen
Stickoxide (NOx)
Natriumoxide |

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- | | | |
|--|---|---|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : | Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. |
| Spezifische Löschmethoden | : | Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- | | | |
|---------------------|---|--|
| Reinigungsverfahren | : | Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der |
|---------------------|---|--|

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- | | | |
|--|---|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : | In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise | : | Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe |

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 20.05.2025 SDB-Nummer: 4164010-00020 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Oxytetracyclin	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Weitere Information: DSEN				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
Magnesiumoxid	1309-48-4	MAK-Wert (alveolengängiger Rauch)	3 mg/m ³	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				
Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat	15307-79-6	TWA	60 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	6000 µg/100cm ²	Intern

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version 7.1 Überarbeitet am: 20.05.2025 SDB-Nummer: 4164010-00020 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	5,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	33,3 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m ³

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Oxytetracyclin	Süßwasser	0,0003 mg/l
	Meerwasser	0,0003 mg/l
2-Pyrrolidon	Süßwasser	0,5 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,05 mg/l
	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	0,4205 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,0612 mg/kg Trockengewicht (TW)
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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

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

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Atemschutz : Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen
Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : braun, Grün-gelb

Geruch : charakteristisch

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : -33 °C

Siedebeginn und Siedebereich : 100,5 °C

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Untere
Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität		
Viskosität, dynamisch	:	50,3 - 50,7 mPa.s (25 °C)
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	1,15 - 1,19 (25 °C)
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar
t		
Molekulargewicht	:	Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	Verschlucken
	:	Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

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

Oxytetracyclin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 4.800 mg/kg
LD50 (Maus): 2.240 mg/kg
Anmerkungen: Phototoxizität wurde nachgewiesen

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 4.840 mg/kg
Applikationsweg: Intramuskulär

LD50 (Maus): 3.500 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 55 - 240 mg/kg

LD50 (Maus): 170 - 389 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 97 - 161 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 92 - 147 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Natriumhydroxymethansulphinat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 423
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracyclin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Ergebnis : reizend

Natriumhydroxymethansulphinat:

Spezies : Ratte
Ergebnis : Keine Hautreizung
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

Oxytetracyclin:

Anmerkungen	:	Keine Daten verfügbar
-------------	---	-----------------------

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Ergebnis	:	Schwache Augenreizung
----------	---	-----------------------

Natriumhydroxymethansulphinat:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Keine Augenreizung
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracyclin:

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Ergebnis	:	Sensibilisierender Stoff

Natriumhydroxymethansulphinat:

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Methode: OECD Prüfrichtlinie 476 Ergebnis: negativ Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Methode: OECD Prüfrichtlinie 473 Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Methode: OECD Prüfrichtlinie 474 Ergebnis: negativ

Oxytetracyclin:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-Test) Ergebnis: negativ Art des Testes: Maus-Lymphom Stoffwechselaktivierung: Stoffwechselaktivierung Ergebnis: positiv Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: nicht eindeutig Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Oral Ergebnis: nicht eindeutig Art des Testes: in vivo-Test Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Bewertung	Keimzellenmutagen.
-----------	--------------------

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

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

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration
Spezies: CHO
Ergebnis: negativ

Natriumhydroxymethansulphinat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
		Spezies: Maus
		Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
		Methode: OECD Prüfrichtlinie 474
		Ergebnis: positiv
		Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Positive(s) Ergebnis(se) aus Mutagenitätstests an in-vivo somatischen Säugetierzellen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracyclin:

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	104 Wochen
Ergebnis	:	negativ

Spezies : Ratte

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	103 Wochen
Ergebnis	:	nicht eindeutig
Zielorgane	:	Nebenniere, Hypophyse
Anmerkungen	:	Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ

Reproduktionstoxizität

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

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracyclin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: NOAEL: 18 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Kein Einfluss
-------------------------------	---	--

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

auf die Vermehrungsfähigkeit., Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung :

- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
- Spezies: Ratte
- Applikationsweg: Oral
- Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 48 mg/kg Körpergewicht
- Ergebnis: Postimplantationsverlust., Skelettale Missbildungen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 1.200 mg/kg Körpergewicht

Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 1.500 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Maus

Applikationsweg: Oral

Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 1.325 mg/kg Körpergewicht

Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 2.100 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Kaninchen

Applikationsweg: Intramuskulär

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 41,5 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Postimplantationsverlust., Keine Fötus-Anomalien.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Hund

Applikationsweg: Intramuskulär

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 20,75 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Skelettale und organische Abweichungen., Postimplantationsverlust.

Reproduktionstoxizität - Bewertung :

- Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit :

- Art des Testes: Fertilität
- Spezies: Ratte, männlich und weiblich
- Applikationsweg: Oral
- Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht
- Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung :

- Art des Testes: Entwicklung
- Spezies: Ratte
- Applikationsweg: Oral

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Natriumhydroxymethansulphinat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Toxizitätsstudie mit kombinierten wiederholten Dosen mit Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 422
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414
Ergebnis: positiv
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Zielorgane	: Magen-Darm-Trakt, Blut, Lymphsystem, Leber, Prostata
Bewertung	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

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

Oxytetracyclin:

Spezies	: Ratte
LOAEL	: 198 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 13 Wochen
Zielorgane	: Knochen
Anmerkungen	: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	: Maus
LOAEL	: 7.990 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 13 Wochen
Zielorgane	: Knochen
Anmerkungen	: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	: Hund
NOAEL	: 125 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 12 Monate
Zielorgane	: Hoden
Anmerkungen	: Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 40 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Applikationsweg	: Intraperitoneal
Expositionszeit	: 14 Tage
Zielorgane	: Niere

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Spezies	: Ratte
LOAEL	: 0,25 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 98 w
Zielorgane	: Magen-Darm-Trakt, Blut, Lymphsystem, Leber, Prostata

Spezies	: Hund
LOAEL	: 1 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 12 w
Zielorgane	: Blut

Spezies	: Pavian
NOAEL	: 0,5 mg/kg

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

LOAEL	: 5 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 52 w
Zielorgane	: Magen-Darm-Trakt, Blut
Symptome	: Verstopfung, Durchfall

Natriumhydroxymethansulphinat:

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 600 mg/kg
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 90 Tage
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 408
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Oxytetracyclin:

Verschlucken	: Symptome: Gastrointestinale Störungen, Zahnverfärbung Anmerkungen: Kann Missbildungen verursachen.
--------------	---

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Verschlucken	: Symptome: Unterleibsschmerzen, Durchfall, Verstopfung, Sodbrennen, Geschwülbildung, Schwindel, Kopfschmerzen, Atemprobleme, Ausschlag
--------------	---

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l Expositionszeit: 48 h
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l Expositionszeit: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 22,2 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 30 min Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Oxytetracyclin:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)): 110 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 621 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 EC50 (Moina macrocopa (Wasserfloh)): 126,7 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Anabena): 0,032 mg/l Expositionszeit: 72 h NOEC (Anabena): 0,0031 mg/l Expositionszeit: 72 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	10
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Belebtschlamm): 17,9 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 NOEC (Belebtschlamm): 0,2 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 166,6 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
-----------------------------	---	---

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

- | | | |
|--|---|--|
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 80,1 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 71,9 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 49,2 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,32 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 10 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 |

Natriumhydroxymethansulphinat:

- | | | |
|---|---|--|
| Toxizität gegenüber Fischen | : | LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): > 10.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 370 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : | EC50 : > 1.000 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 13,5 mg/l
Expositionszeit: 35 d
Spezies: Danio rerio (Zebraabärbling)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 5,6 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Natriumhydroxymethansulphinat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 77 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,51

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

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

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Oxytetracyclin)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Oxytetracyclin)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Oxytetracyclin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Oxytetracycline)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Oxytetracycline)

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
ADR	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)
RID	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	: 90
Gefahrzettel	: 9
IMDG	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 9
EmS Kode	: F-A, S-F
IATA (Fracht)	
Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug)	: 964
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y964
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: Miscellaneous
IATA (Passagier)	
Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug)	: 964
Verpackungsanweisung (LQ)	: Y964
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN	
Umweltgefährdend	: ja

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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

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

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen

Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)

Wassergefährdungsklasse : Klasse A

Anmerkungen: Selbsteinstufung

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

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

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

H301	: Giftig bei Verschlucken.
H315	: Verursacht Hautreizungen.
H317	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
H341	: Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H360D	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H360FD	: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d	: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411	: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	: Augenreizung
Muta.	: Keimzell-Mutagenität

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Irrit.	:	Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	:	Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	:	Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

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

Weitere Information

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

Einstufung des Gemisches:

Eye Irrit. 2	H319
--------------	------

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

Oxytetracycline / Diclofenac Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
7.1	20.05.2025	4164010-00020	Datum der ersten Ausgabe: 17.04.2019

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

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

CH / DE