

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Tulathromycin Formulation

Andere Bezeichnungen : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

#### 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  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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)

|   |  |
|---|--|
| Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2                                 | H315: Verursacht Hautreizungen.  |
| Schwere Augenschädigung, Kategorie 1                                  | H318: Verursacht schwere Augenschäden.   |
| Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1                       | H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.   |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 2                                   | H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.                           |
| Kurzfristig (akut) gewässergefährdend,                                | H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

Kategorie 1  
Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 1

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit  
langfristiger Wirkung.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise :

|      |  |
|------|--|
| H315 | Verursacht Hautreizungen.  |
| H317 | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.   |
| H318 | Verursacht schwere Augenschäden.   |
| H361 | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372 | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.                           |
| H410 | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                             |

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

|      |   |
|------|---|
| P201 | Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.                          |
| P264 | Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.                                 |
| P273 | Freisetzung in die Umwelt vermeiden.                                  |
| P280 | Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. |

#### Reaktion:

|                           |  |
|---------------------------|--|
| P305 + P351 + P338 + P310 | BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen. |
| P391                      | Verschüttete Mengen aufnehmen.   |

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Tulathromycin  
Hydrogenchlorid  
Natriumhydroxid  
3-Mercaptopropan-1,2-diol

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

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.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer     | Einstufung   | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--|--|--------------------------|
| Tulathromycin         | 217500-96-4  | Eye Dam. 1; H318<br>Skin Sens. 1; H317<br>Repr. 2; H361<br>STOT RE 1; H372<br>(Leber, Auge)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-Faktor (Akute<br>aquatische Toxizität):<br>100<br>M-Faktor (Chronische<br>aquatische Toxizität):<br>100 | >= 10 - < 20             |
| Hydrogenchlorid       | 7647-01-0<br>231-595-7<br>017-002-01-X<br>01-2119484862-27 | Met. Corr. 1; H290<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>EUH071<br><br>Spezifische<br>Konzentrationsgrenz<br>werte<br>Skin Corr. 1A; H314<br>>= 25 %<br>Skin Irrit. 2; H315<br>10 - < 25 %<br>Eye Irrit. 2; H319<br>10 - < 25 %<br>STOT SE 3; H335<br>>= 10 %  | >= 3 - < 5               |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5300139-00017      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

|                           |  |  |             |
|---------------------------|--|--|-------------|
|                           |  | EUH071<br>≥ 25 %   |             |
| Zitronensäure             | 77-92-9<br>201-069-1<br>607-750-00-3   | Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H335  | ≥ 1 - < 10  |
| Natriumhydroxid           | 1310-73-2<br>215-185-5<br>011-002-00-6 | Met. Corr. 1; H290<br>Skin Corr. 1A; H314<br>Eye Dam. 1; H318<br>EUH014, EUH071<br><br>Spezifische<br>Konzentrationsgrenz<br>werte<br>Skin Corr. 1A; H314<br>≥ 5 %<br>Skin Corr. 1B; H314<br>2 - < 5 %<br>Skin Irrit. 2; H315<br>0,5 - < 2 %<br>Eye Irrit. 2; H319<br>0,5 - < 2 %<br>EUH071<br>≥ 2 % | ≥ 1 - < 2   |
| 3-Mercaptopropan-1,2-diol | 96-27-5<br>202-495-0                   | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 3; H311<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Sens. 1B; H317<br><br>Schätzwert Akuter<br>Toxizität<br><br>Akute orale Toxizität:<br>648 mg/kg<br>Akute dermale<br>Toxizität: 673 mg/kg   | ≥ 0,1 - < 1 |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die  
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

- |                   |   |  |
|-------------------|---|--|
| Nach Einatmen     | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Hautkontakt  | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens<br>15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und<br>Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während<br>mindestens 15 Minuten ausspülen.<br>Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.<br>Sofort Arzt hinzuziehen.  |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.   |

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |   |   |
|---------|---|---|
| Risiken | : | Verursacht Hautreizungen.<br>Kann allergische Hautreaktionen verursachen.<br>Verursacht schwere Augenschäden.<br>Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das<br>Kind im Mutterleib schädigen.<br>Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter<br>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<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt.  |

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- |   |   |   |
|---|---|---|
| Besondere Gefahren bei der<br>Brandbekämpfung | : | Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann<br>gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche<br>Verbrennungsprodukte           | : | Kohlenstoffoxide<br>Chlorverbindungen                                 |

## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

---

Metalloide

### 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 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.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

### 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 | : | Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.  |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.<br>Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>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.<br>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:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische<br>Organische Peroxide<br>Sprengstoffe<br>Gase                            |

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- |                          |   |                       |
|--------------------------|---|-----------------------|
| Bestimmte Verwendung(en) | : | Keine Daten verfügbar |
|--------------------------|---|-----------------------|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5300139-00017      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

### 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  |
|-----------------|--------------------------------|------------------------------|--------------------------------|------------|
| Tulathromycin   | 217500-96-4                    | TWA                          | 300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)  | Intern     |
|                 | Weitere Information: DSEN      |                              |                                |            |
|                 |                                | Wischtestgrenzwert           | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>     | Intern     |
| Hydrogenchlorid | 7647-01-0                      | TWA                          | 5 ppm<br>8 mg/m <sup>3</sup>   | 2000/39/EC |
|                 | Weitere Information: Indikativ |                              |                                |            |
|                 |                                | STEL                         | 10 ppm<br>15 mg/m <sup>3</sup> | 2000/39/EC |
|                 | Weitere Information: Indikativ |                              |                                |            |
|                 |                                | GW 15 min                    | 10 ppm<br>15 mg/m <sup>3</sup> | BE OEL     |
|                 |                                | GW 8 hr                      | 5 ppm<br>8 mg/m <sup>3</sup>   | BE OEL     |
| Natriumhydroxid | 1310-73-2                      | GW 8 hr                      | 2 mg/m <sup>3</sup>            | BE OEL     |

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

| Stoffname                 | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                   |
|---------------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|------------------------|
| Propylenglykol            | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - lokale Effekte      | 10 mg/m <sup>3</sup>   |
|                           | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 168 mg/m <sup>3</sup>  |
|                           | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - lokale Effekte      | 10 mg/m <sup>3</sup>   |
|                           | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 50 mg/m <sup>3</sup>   |
| Hydrogenchlorid           | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - lokale Effekte      | 8 mg/m <sup>3</sup>    |
|                           | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Akut - lokale Effekte          | 15 mg/m <sup>3</sup>   |
|                           | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - lokale Effekte      | 8 mg/m <sup>3</sup>    |
|                           | Verbraucher       | Einatmung      | Akut - lokale Effekte          | 15 mg/m <sup>3</sup>   |
| Natriumhydroxid           | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - lokale Effekte      | 1 mg/m <sup>3</sup>    |
|                           | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - lokale Effekte      | 1 mg/m <sup>3</sup>    |
| 3-Mercaptopropan-1,2-diol | Arbeitnehmer      | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 0,49 mg/m <sup>3</sup> |
|                           | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit -                     | 0,14 mg/kg             |



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

Version 8.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5300139-00017      Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

|  |             |              |                                   |                                     |
|--|-------------|--------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
|  |             |              | systemische Effekte               | Körpergewicht<br>/Tag               |
|  | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit -<br>systemische Effekte | 0,074 mg/m <sup>3</sup>             |
|  | Verbraucher | Hautkontakt  | Langzeit -<br>systemische Effekte | 0,05 mg/kg<br>Körpergewicht<br>/Tag |
|  | Verbraucher | Verschlucken | Langzeit -<br>systemische Effekte | 0,05 mg/kg<br>Körpergewicht<br>/Tag |

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

| Stoffname                 | Umweltkompartiment    | Wert                                 |
|---------------------------|-----------------------|--------------------------------------|
| Propylenglykol            | Süßwasser             | 260 mg/l                             |
|                           | Süßwasser - zeitweise | 183 mg/l                             |
|                           | Meerwasser            | 26 mg/l                              |
|                           | Abwasserkläranlage    | 20000 mg/l                           |
|                           | Süßwassersediment     | 572 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)  |
|                           | Meeressediment        | 57,2 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|                           | Boden                 | 50 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW)   |
| Zitronensäure             | Süßwasser             | 0,44 mg/l                            |
|                           | Meerwasser            | 0,044 mg/l                           |
|                           | Abwasserkläranlage    | 1000 mg/l                            |
|                           | Süßwassersediment     | 34,6 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|                           | Meeressediment        | 3,46 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
|                           | Boden                 | 33,1 mg/kg<br>Trockengewicht<br>(TW) |
| 3-Mercaptopropan-1,2-diol | Süßwasser             | 0,006 mg/l                           |
|                           | Süßwasser - zeitweise | 0,057 mg/l                           |
|                           | Meerwasser            | 0,001 mg/l                           |

## 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

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.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

### Persönliche Schutzausrüstung

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

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

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

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und saure Gase/Dämpfe (E-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : Farblos bis blassgelb

Geruch : leicht

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : 190 - 192 °C

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

---

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar  
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 5,1 - 5,7

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : > 1.000 mg/l

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,41

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1,07 g/cm<sup>3</sup>

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

Molekulargewicht : 806,09 g/mol

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche 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 dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

##### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

|| Akute orale Toxizität : LD50 (Hund): > 1.000 mg/kg  
Zielorgane: Magen-Darm-Trakt

LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Zielorgane: Magen-Darm-Trakt

|| Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg  
Zielorgane: Magen-Darm-Trakt

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

### Hydrogenchlorid:

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte, männlich): 8,3 mg/l  
Expositionszeit: 30 min  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.  
Anmerkungen: Es wurde keine Testrichtlinie befolgt

### Zitronensäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.400 mg/kg  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
dermale Toxizität

### Natriumhydroxid:

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 648 mg/kg  
Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): 673 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### Hydrogenchlorid:

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 431  
Anmerkungen : Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

#### Zitronensäure:

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

#### Natriumhydroxid:

Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

---

**3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

|          |               |
|----------|---------------|
| Spezies  | : Kaninchen   |
| Ergebnis | : Hautreizung |

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

|| Verursacht schwere Augenschäden.

**Inhaltsstoffe:****Tulathromycin:**

|          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| Spezies  | : Kaninchen                         |
| Ergebnis | : Irreversible Schädigung der Augen |

**Hydrogenchlorid:**

|             |   |
|-------------|---|
| Spezies     | : Rinderhornhaut                            |
| Methode     | : OECD Prüfrichtlinie 437                   |
| Anmerkungen | : Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie |
| Ergebnis    | : Irreversible Schädigung der Augen         |

**Zitronensäure:**

|          |   |
|----------|---|
| Spezies  | : Kaninchen                                   |
| Methode  | : OECD Prüfrichtlinie 405                     |
| Ergebnis | : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen |

**Natriumhydroxid:**

|             |                                       |
|-------------|---------------------------------------|
| Ergebnis    | : Irreversible Schädigung der Augen   |
| Anmerkungen | : Basierend auf der Hautkorrosivität. |

**3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

|          |   |
|----------|---|
| Spezies  | : Kaninchen                                   |
| Ergebnis | : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen |

**Sensibilisierung der Atemwege/Haut****Sensibilisierung durch Hautkontakt**

|| Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

**Sensibilisierung durch Einatmen**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Inhaltsstoffe:****Tulathromycin:**

|                 |   |
|-----------------|---|
| Art des Testes  | : Maximierungstest                            |
| Expositionswege | : Hautkontakt                                 |
| Spezies         | : Meerschweinchen                             |
| Bewertung       | : Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich. |
| Ergebnis        | : Verursacht Sensibilisierung.                |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

### Hydrogenchlorid:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Art des Testes  | : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT) |
| Expositionswege | : Hautkontakt                            |
| Spezies         | : Menschen                               |
| Ergebnis        | : negativ                                |

### Natriumhydroxid:

|                 |  |
|-----------------|--|
| Art des Testes  | : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT) |
| Expositionswege | : Hautkontakt                            |
| Ergebnis        | : negativ                                |

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

|                 |                                  |
|-----------------|----------------------------------|
| Art des Testes  | : Lokaler Lymphknotentest (LLNA) |
| Expositionswege | : Hautkontakt                    |
| Spezies         | : Maus                           |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 429        |
| Ergebnis        | : positiv                        |

|           |  |
|-----------|--|
| Bewertung | : Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen. |
|-----------|--|

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| Gentoxizität in vitro          | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ<br><br>Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro<br>Ergebnis: negativ |
| Gentoxizität in vivo           | : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)<br>Spezies: Ratte<br>Ergebnis: negativ                                   |
| Keimzell-Mutagenität-Bewertung | : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.  |

### Hydrogenchlorid:

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ<br>Anmerkungen: Es wurde keine Testrichtlinie befolgt |
|-----------------------|--|

### Zitronensäure:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

|                       |   |   |
|-----------------------|---|---|
| Gentoxizität in vitro | : | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)   |
|                       |   | Ergebnis: negativ   |
|                       |   | Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  |
|                       |   | Ergebnis: positiv   |
|                       |   | Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)   |
|                       |   | Ergebnis: negativ   |
| Gentoxizität in vivo  | : | Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse) |
|                       |   | Spezies: Ratte  |
|                       |   | Applikationsweg: Verschlucken   |
|                       |   | Ergebnis: negativ   |

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

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

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

|                            |   |                       |
|----------------------------|---|-----------------------|
| Karzinogenität - Bewertung | : | Keine Daten verfügbar |
|----------------------------|---|-----------------------|

#### Hydrogenchlorid:

|                 |   |                                       |
|-----------------|---|---------------------------------------|
| Spezies         | : | Ratte, männlich                       |
| Applikationsweg | : | Inhalation (Gas)                      |
| Expositionszeit | : | 128 Wochen                            |
| Ergebnis        | : | negativ                               |
| Anmerkungen     | : | Es wurde keine Testrichtlinie befolgt |



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

### Reproduktionstoxizität

|| Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden  
Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Teratogenität: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Postimplantationsverlust.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Teratogenität: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit und/oder Wachstum aus Tierexperimenten.

##### **Zitronensäure:**

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

##### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

Methode: OECD Prüfrichtlinie 414  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

|| Bewertung : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch,  
einmalige Exposition, eingestuft.

##### **Zitronensäure:**

|| Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

|| Expositionswege : Oral  
|| Zielorgane : Leber, Auge  
|| Bewertung : Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in  
Konzentrationen von 10 mg/kg bw oder weniger.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Spezies         | : Ratte        |
| NOAEL           | : 5 mg/kg      |
| Applikationsweg | : Oral         |
| Expositionszeit | : 3 Monate     |
| Zielorgane      | : Leber        |
| Symptome        | : Leberschäden |

  

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| Spezies         | : Hund                         |
| NOAEL           | : 5 mg/kg                      |
| Applikationsweg | : Oral                         |
| Expositionszeit | : 3 Monate                     |
| Zielorgane      | : Leber, Auge                  |
| Symptome        | : Leberschäden, Augenkrankheit |

##### **Hydrogenchlorid:**

|| Spezies : Ratte, männlich  
|| LOAEL : > 12,5 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

|                 |   |
|-----------------|---|
| Applikationsweg | : Verschlucken  |
| Expositionszeit | : 2 a   |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 453   |
| Anmerkungen     | : Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie<br>Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |

### Zitronensäure:

|                 |                |
|-----------------|----------------|
| Spezies         | : Ratte        |
| NOAEL           | : 4.000 mg/kg  |
| LOAEL           | : 8.000 mg/kg  |
| Applikationsweg | : Verschlucken |
| Expositionszeit | : 10 Tage      |

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

|                 |   |
|-----------------|---|
| Spezies         | : Ratte   |
| LOAEL           | : > 100 mg/kg                                       |
| Applikationsweg | : Verschlucken                                      |
| Expositionszeit | : 55 Tage   |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 422                           |
| 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<br>gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung<br>(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten<br>Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von<br>0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften<br>aufweisen. |
|-----------|--|

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

|              |  |
|--------------|--|
| Verschlucken | : Symptome: Durchfall, Übelkeit, Unterleibsschmerzen,<br>Erbrechen |
|--------------|--|

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

|   |   |   |
|---|---|---|
| Toxizität gegenüber Fischen   | : | LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 4 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 203   |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  |
| Toxizität gegenüber<br>Algen/Wasserpflanzen                             | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,044 mg/l<br>Endpunkt: Wachstum<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br><br>EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,014 mg/l<br>Endpunkt: Wachstum<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br><br>EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l<br>Endpunkt: Wachstum<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br><br>EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l<br>Endpunkt: Wachstum<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br><br>EC50 (Synechococcus leopoliensis (Blualge)): 0,0028 mg/l<br>Endpunkt: Wachstum<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br><br>EC10 (Synechococcus leopoliensis (Blualge)): 0,0012 mg/l<br>Endpunkt: Wachstum<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)                                   | : | 100   |
| Toxizität bei<br>Mikroorganismen  | : | EC50 : 41,1 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h  |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

|   |   |
|---|---|
|   | Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlamm<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209   |
|   | EC10 : 0,667 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h<br>Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlamm<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  |
| M-Faktor (Chronische<br>aquatische Toxizität)   | : 100   |
| <b>Hydrogenchlorid:</b>   |   |
| Toxizität gegenüber Fischen   | : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 100<br>mg/l<br>Expositionszeit: 96 h<br>Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen<br>Materialien   |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren                           | : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202<br>Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie<br>Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien                                 |
| Toxizität gegenüber<br>Algen/Wasserpflanzen   | : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br>Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie<br>Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien                              |
|   | EC10 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201<br>Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie<br>Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien                                   |
| Toxizität bei<br>Mikroorganismen  | : EC10 (Belebtschlamm): > 1 mg/l<br>Expositionszeit: 3 h<br>Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen<br>Materialien   |
| Toxizität gegenüber Fischen<br>(Chronische Toxizität)   | : NOEC: > 1 mg/l<br>Expositionszeit: 33 d<br>Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210<br>Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der<br>Richtlinie<br>Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien |
| Toxizität gegenüber<br>Daphnien und anderen<br>wirbellosen Wassertieren<br>(Chronische Toxizität) | : NOEC: > 1 mg/l<br>Expositionszeit: 21 d<br>Spezies: Daphnia pulex (Wasserfloh)<br>Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211   |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der  
Richtlinie  
Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Zitronensäure:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 10 - 100  
mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 10 - 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 10 - 100 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

EC10 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC10 (Belebtschlamm): > 1 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Expositionszeit: 29 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|                |                                |                              |   |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|
| Version<br>8.0 | Überarbeitet am:<br>14.04.2025 | SDB-Nummer:<br>5300139-00017 | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024<br>Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019 |
|----------------|--------------------------------|------------------------------|---|

II

### Zitronensäure:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

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

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -1,41  
Octanol/Wasser pH-Wert: 7

#### Zitronensäure:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -1,72  
Octanol/Wasser

#### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: -0,84  
Octanol/Wasser Methode: OECD- Prüfrichtlinie 117

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

### 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.<br>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.<br>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.<br>Abfälle nicht in den Abguss schütten. |
| Verunreinigte Verpackungen | : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.<br>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.<br>(Tulathromycin)              |
| ADR  | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.<br>(Tulathromycin)              |
| RID  | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.<br>(Tulathromycin)              |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(Tulathromycin) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Tulathromycin)    |

### 14.3 Transportgefahrenklassen

|        |               |
|--------|---------------|
| Klasse | Nebengefahren |
|--------|---------------|



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| <b>ADN</b>  | : | 9 |
| <b>ADR</b>  | : | 9 |
| <b>RID</b>  | : | 9 |
| <b>IMDG</b> | : | 9 |
| <b>IATA</b> | : | 9 |

### 14.4 Verpackungsgruppe

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

### 14.5 Umweltgefahren

|                  |      |
|------------------|------|
| <b>ADN</b>       |      |
| Umweltgefährdend | : ja |
| <b>ADR</b>       |      |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

#### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

#### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 3

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

: Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

(Artikel 59).

Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum : Nicht anwendbar  
Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische : Nicht anwendbar  
Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen : Nicht anwendbar  
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr  
gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar  
(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung  
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

|    |                |         |         |
|----|----------------|---------|---------|
|    |                | Menge 1 | Menge 2 |
| E1 | UMWELTGEFAHREN | 100 t   | 200 t   |

### Sonstige Vorschriften:

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

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

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

IECSC : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

AICS : 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

|      |   |
|------|---|
| H290 | : Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.  |
| H302 | : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  |
| H311 | : Giftig bei Hautkontakt.   |
| H314 | : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere<br>Augenschäden.                        |
| H315 | : Verursacht Hautreizungen.   |
| H317 | : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  |
| H318 | : Verursacht schwere Augenschäden.  |
| H319 | : Verursacht schwere Augenreizung.  |
| H335 | : Kann die Atemwege reizen.   |
| H361 | : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das<br>Kind im Mutterleib schädigen. |

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

|        |   |   |
|--------|---|---|
| H372   | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |
| H400   | : | Sehr giftig für Wasserorganismen.   |
| H410   | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.                      |
| EUH014 | : | Reagiert heftig mit Wasser.   |
| EUH071 | : | Wirkt ätzend auf die Atemwege.  |

### Volltext anderer Abkürzungen

|                    |   |  |
|--------------------|---|--|
| Acute Tox.         | : | Akute Toxizität  |
| Aquatic Acute      | : | Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  |
| Aquatic Chronic    | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend   |
| Eye Dam.           | : | Schwere Augenschädigung  |
| Eye Irrit.         | : | Augenreizung   |
| Met. Corr.         | : | Korrosiv gegenüber Metallen  |
| Repr.              | : | Reproduktionstoxizität   |
| Skin Corr.         | : | Ätzwirkung auf die Haut  |
| Skin Irrit.        | : | Reizwirkung auf die Haut   |
| Skin Sens.         | : | Sensibilisierung durch Hautkontakt   |
| STOT RE            | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition   |
| STOT SE            | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition   |
| 2000/39/EC         | : | Richtlinie 2000/39/EG der Kommission zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten |
| BE OEL             | : | Arbeitsplatzgrenzwerte   |
| 2000/39/EC / TWA   | : | Grenzwerte - 8 Stunden   |
| 2000/39/EC / STEL  | : | Kurzzeitgrenzwerte   |
| BE OEL / GW 8 hr   | : | Grenzwert  |
| BE OEL / GW 15 min | : | Kurzzeitwert   |

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Tulathromycin Formulation

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 |
| 8.0     | 14.04.2025       | 5300139-00017 | Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019  |

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; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

|                   |      |
|-------------------|------|
| Skin Irrit. 2     | H315 |
| Eye Dam. 1        | H318 |
| Skin Sens. 1      | H317 |
| Repr. 2           | H361 |
| STOT RE 1         | H372 |
| Aquatic Acute 1   | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

### Einstufungsverfahren:

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

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

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.

BE / DE