

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 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
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)

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, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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 Schutzbekleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen und dabei 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.
Sofort 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 | : Verursacht Hautreizungen.
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenschäden.
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe 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 |
|-----------------------|---|

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Chlorverbindungen
Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen 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.

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | |
|--------------------------------|---|
| Technische Maßnahmen | : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : Nur mit ausreichender Belüftung 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 |

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

Sprengstoffe
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
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: DSEN			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
Hydrogenchlorid	7647-01-0	KZGW	4 ppm 6 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Arbeitssicherheit- und Gesundheitsbehörde, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		MAK-Wert	2 ppm 3 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Arbeitssicherheit- und Gesundheitsbehörde, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		TWA	5 ppm 8 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Indikativ			
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	2000/39/EC
	Weitere Information: Indikativ			
Zitronensäure	77-92-9	MAK-Wert (einatembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
		KZGW (einatembarer Staub)	4 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Natriumhydroxid	1310-73-2	MAK-Wert (einatembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit,			

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

		Arbeitssicherheit-und Gesundheitsbehörde, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.		
		KZGW (einatembarer Staub)	2 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Arbeitssicherheit-und Gesundheitsbehörde, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			

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 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
Hydrogenchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	8 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	15 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	8 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - lokale Effekte	15 mg/m ³
Natriumhydroxid	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,49 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,14 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,074 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	0,05 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,05 mg/kg Körpergewicht /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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

		Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (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 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 Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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	: Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen : 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
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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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 ³
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

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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

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

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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
Expositionsweg	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Bewertung	: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
Ergebnis	: Verursacht Sensibilisierung.

Hydrogenchlorid:

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

Natriumhydroxid:

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionsweg	:	Hautkontakt
Ergebnis	:	negativ

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Art des Testes	: Lokaler Lymphknotentest (LLNA)
Expositionsweg(e)	: Hautkontakt
Spezies	: Maus
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 429
Ergebnis	: positiv

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tulathromycin:

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

Hydrogenchlorid:

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

Zitronensäure:

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019



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)
Expositionszzeit : 128 Wochen
Ergebnis : negativ
Anmerkungen : Es wurde keine Testrichtlinie befolgt

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.

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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
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:

Expositionsweg : Oral
Zielorgane : Leber, Auge
Bewertung : Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

||

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
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	2 a
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 453
Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie 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.

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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:

Tulathromycin:

|| Verschlucken : Symptome: Durchfall, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Erbrechen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Tulathromycin:

Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 4 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,044 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,014 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

		Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC50 (Synechococcus leopoliensis (Blaualge)): 0,0028 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC10 (Synechococcus leopoliensis (Blaualge)): 0,0012 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	100
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : 41,1 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlammgs Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
		EC10 : 0,667 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlammgs Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	100
Hydrogenchlorid:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 100 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: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
		EC10 (Raphidocelis subcapitata (Grünalge)): > 1 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

Toxizität bei Mikroorganismen	: EC10 (Belebtschlamm): > 1 mg/l Expositionszeit: 3 h Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: > 1 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210 Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: > 1 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia pulex (Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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

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

Zitronensäure:

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

3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: -0,84 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

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- ADN** : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Tulathromycin)
ADR : UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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

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

Tulathromycin Formulation

Version 9.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5300135-00017 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964
(Passagierflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

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
Hydrogenchlorid: Anhang 2.12 Aerosolpackungen

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

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

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 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 2 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

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 Augenschäden.
H315	: Verursacht Hautreizungen.
H317	: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	: Verursacht schwere Augenschäden.

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H335 : Kann die Atemwege reizen.
H361 : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
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.
EUA071 : 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
CH SUVA	: Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
2000/39/EC / TWA	: Grenzwerte - 8 Stunden
2000/39/EC / STEL	: Kurzzeitgrenzwerte
CH SUVA / MAK-Wert	: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert
CH SUVA / KZGW	: Kurzzeitgrenzwerte

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in 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

Tulathromycin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
9.0 14.04.2025 5300135-00017 Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

(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:

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

CH / DE