

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Tulathromycin Formulation

Andere identificatiemiddelen : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

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

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361: Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange
termijn, Categorie 1

H410: Zeer giftig voor in het water levende
organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P305 + P351 + P338 + P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Tulathromycin
Zoutzuur
Natriumhydroxide
3-Mercaptopropaan-1,2-diol

2.3 Andere gevaren

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

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

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Lever, Oog) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	>= 10 - < 20
Zoutzuur	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 specifieke concentratiegrenzen Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 %	>= 3 - < 5

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

		STOT SE 3; H335 ≥ 10 % EUH071 ≥ 25 %	
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	≥ 1 - < 10
Natriumhydroxide	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 specifieke concentratiegrenzen 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-Mercaptopropaan-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 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 648 mg/kg Acute dermale toxiciteit: 673 mg/kg	≥ 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp invoeren.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Onmiddellijk medische hulp invoeren.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

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

- | | | |
|---|---|---|
| Specifieke gevaren bij brandbestrijding | : | Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid. |
| Gevaarlijke verbrandingsproducten | : | Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Metaaloxiden |

5.3 Advies voor brandweerlieden

- | | | |
|---|---|---|
| Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden | : | Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. |
| Specifieke blusmethoden | : | Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren. |

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | | |
|--------------------|---|---|
| Reinigingsmethoden | : | Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt |
|--------------------|---|---|

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

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

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

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
| Advies voor gemengde opslag | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen |

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300151-00017 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: DSEN			
		verwijderingsbovengrens	100 µg/100 cm ²	Intern
Zoutzuur	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m ³	2000/39/EC
	Nadere informatie: Indicatief			
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	2000/39/EC
	Nadere informatie: Indicatief			
		TGG-8 uur	5 ppm 8 mg/m ³	NL WG
		TGG-15 min	10 ppm 15 mg/m ³	NL WG

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m ³
Zoutzuur	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	8 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	15 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	8 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - plaatselijke	15 mg/m ³

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 8.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017 Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

			effecten	
Natriumhydroxide	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m ³
3-Mercaptopropaan-1,2-diol	Werknemers	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,49 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,14 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,074 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,05 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,05 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Propyleenglycol	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Citroenzuur	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
3-Mercaptopropaan-1,2-diol	Zoetwater	0,006 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,057 mg/l
	Zeewater	0,001 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigsysteem (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan. Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie. Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiwing. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherfing van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonf dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Filter type : Soort gecombineerde deeltjes en zuur gas/zure damp (E-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : vloeibaar

Kleur : Kleurloos tot flets geel

Geur : licht

Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Smelt-/vriespunt	:	190 - 192 °C
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	5,1 - 5,7
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	> 1.000 mg/l
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: -1,41
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	1,07 g/cm ³
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
---------------------	---	----------------

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	806,09 g/mol

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Bestanddelen:

Tulathromycin:

|| Acute orale toxiciteit : LD50 (Hond): > 1.000 mg/kg
Doelorganen: Maag-darmkanaal

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	Doelorganen: Maag-darmkanaal
Acute dermale toxiciteit	: LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
	Doelorganen: Maag-darmkanaal

Zoutzuur:

Acute toxiciteit bij inademing	: LC50 (Rat, man): 8,3 mg/l
	Blootstellingstijd: 30 min
	Testatmosfeer: stof/nevel
	Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.
	Opmerkingen: Geen richtlijn gevolgd

Citroenzuur:

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Muis): 5.400 mg/kg
Acute dermale toxiciteit	: LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
	Methode: Richtlijn test OECD 402
	Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Natriumhydroxide:

Acute toxiciteit bij inademing	: Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.
--------------------------------	--

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Rat): 648 mg/kg
Acute dermale toxiciteit	: LD50 (Konijn): 673 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen huidirritatie

Zoutzuur:

Soort	: gereconstrueerde menselijke epidermis (RhE)
Methode	: Richtlijn test OECD 431
Opmerkingen	: De test werd uitgevoerd volgens de richtlijn

Resultaat	: Werkt bijtend na 3 minuten of minder blootstelling
-----------	--

Citroenzuur:

Soort	: Konijn
-------	----------

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

Methode	: Richtlijn test OECD 404
Resultaat	: Geen huidirritatie

Natriumhydroxide:

Resultaat	: Werkt bijtend na 3 minuten of minder blootstelling
-----------	--

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:**Tulathromycin:**

Soort	: Konijn
Resultaat	: Onomkeerbare effecten aan de ogen

Zoutzuur:

Soort	: Hoornvlies van een rund
Methode	: Richtlijn test OECD 437
Opmerkingen	: De test werd uitgevoerd volgens de richtlijn

Resultaat	: Onomkeerbare effecten aan de ogen
-----------	-------------------------------------

Citroenzuur:

Soort	: Konijn
Methode	: Richtlijn test OECD 405
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Natriumhydroxide:

Resultaat	: Onomkeerbare effecten aan de ogen
Opmerkingen	: Gebaseerd op bijtendheid voor de huid.

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

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

|| Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
5300151-00017			

Ademhalingssensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Beoordeling	: Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
Resultaat	: Veroorzaakt sensibilisering.

Zoutzuur:

Testtype	: Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Mensen
Resultaat	: negatief

Natriumhydroxide:

Testtype	: Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Resultaat	: negatief

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Muis
Methode	: Richtlijn test OECD 429
Resultaat	: positief

Beoordeling	: Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van middelmatige overgevoeligheid van de huid bij mensen.
-------------	--

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Rat

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

Resultaat: negatief

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
mutageen van een geslachtscel.

Zoutzuur:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Geen richtlijn gevolgd

Citroenzuur:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: text microkern in vitro
Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op
beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

|| Kankerverwekkendheid - : Geen gegevens beschikbaar
|| Beoordeling

Zoutzuur:

|| Soort : Rat, man
|| Methode van applicatie : inhalatie (gas)
|| Blootstellingstijd : 128 weken
|| Resultaat : negatief
|| Opmerkingen : Geen richtlijn gevolgd

Giftigheid voor de voortplanting

|| Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

|| Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
|| Soort: Rat
|| Methode van applicatie: Oraal
|| Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
|| Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

|| Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
|| Soort: Rat
|| Methode van applicatie: Oraal
|| Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
|| Teratogeniteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
|| Resultaat: Post-implantatieverlies.

|| Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
|| Methode van applicatie: Oraal
|| Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
|| Teratogeniteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
|| Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

|| Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid, en/of de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Citroenzuur:

|| Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
|| Soort: Rat

Tulathromycin Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Methode van applicatie: Inslikken

Resultaat: negatief

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 416
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Tulathromycin:**

Beoordeling : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als specifiek doelorgaan giftig, enkelvoudige blootstelling.

Citroenzuur:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Tulathromycin:**

Blootstellingsroute : Oraal
Doelorganen : Lever, Oog
Beoordeling : Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten waargenomen bij concentraties van 10 mg/kg lichaamsgewicht of minder.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Tulathromycin:**

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

Soort	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Lever
Verschijnselen	: Leverafwijkingen

Soort	: Hond
NOAEL	: 5 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Lever, Oog
Verschijnselen	: Leverafwijkingen, Oogaandoening

Zoutzuur:

Soort	: Rat, man
LOAEL	: > 12,5 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 2 a
Methode	: Richtlijn test OECD 453
Opmerkingen	: De test werd uitgevoerd gelijkwaardig aan of vergelijkbaar met de richtlijn Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Citroenzuur:

Soort	: Rat
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 10 dagen

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort	: Rat
LOAEL	: > 100 mg/kg
Methode van applicatie	: Inslikken
Blootstellingstijd	: 55 dagen
Methode	: Richtlijn test OECD 422
Opmerkingen	: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Tulathromycin:

|| Inslikken : Verschijnselen: Diarree, Misselijkheid, Buikpijn, Braken

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 4 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,044 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,014 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

		EC50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobacterie)): 0,0028 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		EC10 (Synechococcus leopoliensis (cyanobacterie)): 0,0012 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	:	100
Toxiciteit voor micro-organismen	:	EC50 : 41,1 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming van actief slib Methode: OECD testrichtlijn 209
		EC10 : 0,667 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming van actief slib Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	100
Zoutzuur:		
Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: De test werd uitgevoerd volgens de richtlijn Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	ErC50 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: De test werd uitgevoerd volgens de richtlijn Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
		EC10 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: De test werd uitgevoerd volgens de richtlijn

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

	Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC10 (actief slib): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: > 1 mg/l Blootstellingstijd: 33 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 Opmerkingen: De test werd uitgevoerd gelijkwaardig aan of vergelijkbaar met de richtlijn Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: > 1 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia pulex (watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211 Opmerkingen: De test werd uitgevoerd gelijkwaardig aan of vergelijkbaar met de richtlijn Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Citroenzuur:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l Blootstellingstijd: 24 h

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 10 - 100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10 - 100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 10 - 100 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Tulathromycin Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

	EC10 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC10 (actief slib): > 1 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Blootstellingstijd: 29 d Methode: Richtlijn test OECD 301B
-----------------------------	--

Citroenzuur:

Biologische afbreekbaarheid	: Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 97 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 301B
-----------------------------	--

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: -1,41 pH: 7
--	---------------------------

Citroenzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: -1,72
--	------------------

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: log Pow: -0,84 Methode: OECD testrichtlijn 117
--	---

Tulathromycin Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

II

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

IATA : UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

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

Tulathromycin Formulation

Versie 8.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300151-00017	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

EmS Code : F-A, S-F

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

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

14.5 Milieugevaren

ADN
Milieugevaarlijk : ja

ADR
Milieugevaarlijk : ja

RID
Milieugevaarlijk : ja

IMDG
Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)
Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)
Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)

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

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : A1 Zeer vergiftig voor in water levende organismen kan in aquatische milieu op lange termijn schadelijke effecten veroorzaken.

Saneringsinspanning : A

Andere verordeningen:

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

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

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

IECSC : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

AICS : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H290	: Kan bijtend zijn voor metalen.
H302	: Schadelijk bij inslikken.
H311	: Giftig bij contact met de huid.
H314	: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H315	: Veroorzaakt huidirritatie.
H317	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335	: Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361	: Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH014	: Reageert heftig met water.
EUH071	: Bijtend voor de luchtwegen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	: Ernstig oogletsel
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Met. Corr.	: Bijtend voor metalen
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	: Huidcorrosie/-irritatie
Skin Irrit.	: Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens.	: Huidsensibilisering
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
2000/39/EC	: Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie tot vaststelling van een eerste lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
NL WG	: Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
2000/39/EC / TWA	: Grenswaarden - 8 uur
2000/39/EC / STEL	: Grenswaarde voor kortdurende blootstelling

Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

NL WG / TGG-8 uur	:	Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min	:	Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

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

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
8.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300151-00017	

Repr. 2	H361	Calculatiemethode
STOT RE 1	H372	Calculatiemethode
Aquatic Acute 1	H400	Calculatiemethode
Aquatic Chronic 1	H410	Calculatiemethode

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

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

NL / NL