

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Oxytetracycline Solid Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
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 1	H314: Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H314	Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P260	Stof niet inademen.
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:

Oxytetracycline

2.3 Andere gevaren

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 5.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 6016420-00014 Datum laatste uitgave: 07.02.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Oxytetracycline	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	>= 70 - < 90

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.
- 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.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- 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.
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

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 inroepen.

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Laat bij braken de persoon voorover buigen.
Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt brandwonden aan het spijsverteringskanaal.

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt ernstige brandwonden.

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.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

- Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
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 : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte
container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld
door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht).
Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden
vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen
bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van
toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof 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. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Hygiënische maatregelen : Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. 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

7.3 Specifiek eindgebruik

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Oxytetracycline	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: DSEN				
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Oxytetracycline	Zoetwater	0,0003 mg/l
	Zeewater	0,0003 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik uitvoerbare technische veiligheidsmaatregelen om blootstelling aan de verbinding te minimaliseren.

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.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

Bescherming van de handen
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143

Filter type : Type partikel (P)

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	lichtgeel
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	1,5 - 3,0
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Niet van toepassing

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Warmte, vlammen en vonken. Vermijd stofvorming.
-----------------------------	---	--

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

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016420-00014	Datum laatste uitgave: 07.02.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

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

Huidcorrosie/-irritatie

|| Veroorzaakt ernstige brandwonden.

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------	---	---------------------------

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------	---	---------------------------

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

|| Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

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

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

Resultaat : Sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

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

Testtype: Muislymfoom
metabolische activering: metabolische activering
Resultaat: positief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: twijfelachtig

Testtype: Chromosomale afwijking
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: twijfelachtig

Testtype: in vivo proef
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie
Resultaat: negatief

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

Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

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

Soort : Rat
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 103 weken
Resultaat : twijfelachtig

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

Doelorganen : Bijnier, Hypofyse
Opmerkingen : Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet relevant voor mensen.

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

Giftigheid voor de voortplanting

II Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

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

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

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

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: LOAEL: 1.325 mg/kg lichaamsgewicht
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 2.100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten.
Opmerkingen: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Intramusculair
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 41,5 mg/kg

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

lichaamsgewicht
Resultaat: Post-implantatieverlies., Geen foetale
abnormaliteiten.

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

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

STOT bij eenmalige blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

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

Soort	: Muis
LOAEL	: 7.990 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 13 Weken
Doelorganen	: Been
Opmerkingen	: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

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

Soort	: Rat
NOAEL	: 40 mg/kg
LOAEL	: 100 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraperitoneaal

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

Blootstellingstijd : 14 dagen
Doelorganen : Nier

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

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

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Oxytetracycline:

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 110 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 621 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 EC50 (Moina macrocopa (watervlo)): 126,7 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Anabaena): 0,032 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

Blootstellingstijd: 72 h

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 10

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (actief slib): 17,9 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209NOEC (actief slib): 0,2 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 10

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 5.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016420-00014	Datum laatste uitgave: 07.02.2025 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
---------------	---------------------------------	---	--

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 3077
ADR	: UN 3077
RID	: UN 3077
IMDG	: UN 3077
IATA	: UN 3077

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Oxytetracycline)
ADR	: MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Oxytetracycline)
RID	: MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Oxytetracycline)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Oxytetracycline)
IATA	: Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Oxytetracycline)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

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

14.4 Verpakkingsgroep

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

ADN

Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M7
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9

ADR

Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M7
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
Tunnelrestrictiecode	: (-)

RID

Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M7
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9

IMDG

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

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift	: 956
(vrachtvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y956
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift	: 956
(passagiersvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y956
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
------------------	------

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

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

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

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

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

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	MILIEUGEVALEN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

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:

DSL : Niet uitgevoerd

AICS : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute : (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens. : Huidsensibilisering

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;

Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

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 laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

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 Corr. 1	H314
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling
Gebaseerd op productgegevens of beoordeling
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 07.02.2025
5.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016420-00014	

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