

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Akute Toxizität, Kategorie 4

H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Akute Toxizität, Kategorie 4

H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2

H315: Verursacht Hautreizungen.

Augenreizung, Kategorie 2

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B

H360Df: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität -

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

einmalige Exposition, Kategorie 3

H335: Kann die Atemwege reizen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität -

H372: Schädigt die Organe bei längerer oder

wiederholte Exposition, Kategorie 1

wiederholter Exposition.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend,  
Kategorie 1

H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Langfristig (chronisch)  
gewässergefährdend, Kategorie 1

H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit  
langfristiger Wirkung.

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H302 + H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.  
H315 Verursacht Hautreizungen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H335 Kann die Atemwege reizen.  
H360Df Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**

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

#### Reaktion:

P304 + P340 + P312 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

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

Florfenicol  
N-Methyl-2-pyrrolidon  
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat  
Zitronensäure

#### Zusätzliche Kennzeichnung

Nur für gewerbliche Anwender.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Florfenicol	73231-34-2	Repr. 2; H361fd STOT RE 1; H372 (Leber, Gehirn, Hoden, Rückenmark, Blut, Gallenblase) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 30 - < 50
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4 212-828-1 606-021-00-7	Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D STOT SE 3; H335  Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 20 - < 30

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat	42461-84-7 255-836-0	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 STOT RE 1; H372 (Magen-Darm-Trakt, Niere, Blut) Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 3
Zitronensäure	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

- Risiken : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.  
Verursacht Hautreizungen.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann die Atemwege reizen.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Fluorverbindungen  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren :
- Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
  - Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
  - Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
  - Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
  - Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen :
- Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung :
- Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang :
- Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
  - Nebel oder Dampf nicht einatmen.
  - Nicht verschlucken.
  - Berührung mit den Augen vermeiden.
  - Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
  - Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
  - Behälter dicht verschlossen halten.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

	Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren. Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
Hygienemaßnahmen	: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Florfenicol	73231-34-2	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	TWA	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>	2009/161/EU
		Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ		
		STEL	20 ppm	2009/161/EU

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

			80 mg/m <sup>3</sup>	
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
	TWA	10 ppm 40 mg/m <sup>3</sup>		2004/37/EC
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
	STEL	20 ppm 80 mg/m <sup>3</sup>		2004/37/EC
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
	GW 8 hr	3,6 ppm 14,4 mg/m <sup>3</sup>		BE OEL
	Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			
	GW 15 min	20 ppm 80 mg/m <sup>3</sup>		BE OEL
	Weitere Information: Die Aufnahme des Agens über die Haut, die Schleimhäute oder die Augen bildet einen wichtigen Teil der Gesamtexposition. Diese Aufnahme kann sowohl durch direkten Kontakt als infolge des Vorhandenseins des Agens in der Luft erfolgen.			
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat	42461-84-7	TWA	40 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	400 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
N-Methyl-2-pyrrolidon	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	14,4 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	40 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4,8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,6 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	4,5 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,85 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

				/Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
N-Methyl-2-pyrrolidon	Süßwasser	0,25 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	5 mg/l
	Meerwasser	0,025 mg/l
	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	1,09 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,109 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,07 mg/kg Trockengewicht (TW)
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 mg/kg Trockengewicht (TW)
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (TW)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

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

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

Offene Handhabung minimieren.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

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

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

#### Haut- und Körperschutz

: Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

#### Atemschutz

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

Der Filter sollte mit NBN EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : hellgelb

Strohfarben

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1            17.06.2025                10846450-00007      Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken oder Einatmen.

#### Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.935 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1,86 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

#### **Florfenicol:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

LD50 (Hund): > 1.280 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,28 mg/l  
Expositionszeit: 4 h

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 1.913 - 2.253 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Maus): 100 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### N-Methyl-2-pyrrolidon:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 4.150 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 5,1 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 53 - 157 mg/kg

LD50 (Maus): 176 - 249 mg/kg

LD50 (Meerschweinchen): 488,3 mg/kg

LD50 (Affe): 300 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): < 0,52 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 59,4 - 185,3 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Maus): 164 - 363 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1            17.06.2025            10846450-00007      Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

### Zitronensäure:

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

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

### Inhaltsstoffe:

#### Florfenicol:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Keine Hautreizung

#### N-Methyl-2-pyrrolidon:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 404
Ergebnis	:	Hautreizung
Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

#### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Hautreizung

### Zitronensäure:

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

### Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

### Inhaltsstoffe:

#### Florfenicol:

Spezies	:	Kaninchen
Ergebnis	:	Schwache Augenreizung

#### N-Methyl-2-pyrrolidon:

Spezies	:	Kaninchen
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis	:	Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen
Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

#### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

### Zitronensäure:

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

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Florfenicol:

Art des Testes : Maximierungstest  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

#### N-Methyl-2-pyrrolidon:

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

#### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionsweg : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.  
Ergebnis : negativ

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Florfenicol:

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

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version  
5.1

Überarbeitet am:  
17.06.2025

SDB-Nummer:  
10846450-00007

Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### N-Methyl-2-pyrrolidon:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 482  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

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

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Florfenicol / Flunixin Injection Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1 17.06.2025 10846450-00007 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Escherichia coli  
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

**Keimzell-Mutagenität-Bewertung** : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### Zitronensäure:

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

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark - zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

## Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

## **Florfenicol;**

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	oral (Sondenernährung)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Leber, Hoden

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	oral (Sondenernährung)
Expositionszeit	:	2 Jahre
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Hoden, Blut

### N-Methyl-2-pyrrolidon:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 2 Jahre

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie
Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Einatmung
Expositionszeit	:	2 Jahre
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 453
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	104 w
LOAEL	:	2 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	oral (Futter)
Expositionszeit	:	97 w
NOAEL	:	0,6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

### Reproduktionstoxizität

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

#### Inhaltsstoffe:

##### **Florfenicol:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 12 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Geringere Überlebenschance bei Welpen, Verminderte Milchproduktion
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Fötustoxizität. Anmerkungen: Die Wirkungen wurden nur nach Dosen nachgewiesen, die für das Muttertier toxisch waren.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Spezies: Maus  
Applikationsweg: oral (Sondenernährung)  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 120 mg/kg  
Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität.

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

### N-Methyl-2-pyrrolidon:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 416  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

Effekte auf die  
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414  
Ergebnis: positiv  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Inhalation (Dampf)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414  
Ergebnis: positiv  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Verschlucken  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414  
Ergebnis: positiv  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Allgemeine Toxizität Eltern: LOAEL: 1 - 1,5 mg/kg  
Körpergewicht  
Symptome: Keine Fötus-Anomalien.  
Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

- Effekte auf die Fötusentwicklung :
- : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 2 mg/kg  
Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 2 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt
  
  - Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 3 mg/kg  
Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt

### Zitronensäure:

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

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann die Atemwege reizen.

### Inhaltsstoffe:

#### N-Methyl-2-pyrrolidon:

- Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

#### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

- Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Zitronensäure:

- Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1            17.06.2025            10846450-00007      Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Florfenicol:**

Zielorgane : Leber, Gehirn, Hoden, Rückenmark, Blut, Gallenblase  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### **1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:**

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

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

### Inhaltsstoffe:

#### **Florfenicol:**

Spezies : Hund  
NOAEL : 3 mg/kg  
Expositionszeit : 13 Wochen  
Zielorgane : Leber, Hoden, Gehirn, Rückenmark

Spezies : Maus  
NOAEL : 200 mg/kg  
Expositionszeit : 13 Wochen  
Zielorgane : Leber, Hoden

Spezies : Ratte  
NOAEL : 30 mg/kg  
Expositionszeit : 13 Wochen  
Zielorgane : Leber, Hoden

Spezies : Hund  
NOAEL : 3 mg/kg  
LOAEL : 12 mg/kg  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Leber, Gallenblase

Spezies : Ratte  
NOAEL : 1 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Expositionszeit : 52 Wochen  
Zielorgane : Hoden

#### **N-Methyl-2-pyrrolidon:**

Spezies : Ratte, männlich  
NOAEL : 169 mg/kg  
LOAEL : 433 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 90 Tage  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1            17.06.2025            10846450-00007      Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,5 mg/l
LOAEL	:	1 mg/l
Applikationsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	:	96 Tage
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 413
Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie
Spezies	:	Kaninchen, männlich
NOAEL	:	826 mg/kg
LOAEL	:	1.653 mg/kg
Applikationsweg	:	Hautkontakt
Expositionszeit	:	20 Tage
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 410
Anmerkungen	:	Die Prüfung erfolgte gemäß oder ähnlich der Richtlinie

### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	< 4 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 w
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	1 y
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Niere
Spezies	:	Affe
NOAEL	:	15 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt, Blut
Spezies	:	Kaninchen
LOAEL	:	80 mg/kg
Applikationsweg	:	Haut
Expositionszeit	:	21 d
Symptome	:	Schwere Reizung
Spezies	:	Hund
LOAEL	:	11 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	9 d
Zielorgane	:	Magen-Darm-Trakt
Symptome	:	Erbrechen

### Zitronensäure:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

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

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **N-Methyl-2-pyrrolidon:**

Hautkontakt	:	Symptome: Hautreizung
-------------	---	-----------------------

##### **1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:**

Einatmung	:	Symptome: Reizung der Atemwege
Hautkontakt	:	Symptome: Hautreizung
Augenkontakt	:	Symptome: Schwere Reizung
Verschlucken	:	Symptome: Gastrointestinale Störungen, Blutungen, Hypertonie, Nierenschäden

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Florfenicol:**

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): > 830 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11
-----------------------------	---	--

LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 780 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11
--

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1            17.06.2025            10846450-00007      Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 330 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 2,9 mg/l Expositionszeit: 14 d Methode: FDA 4.01
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,9 mg/l Expositionszeit: 14 d Methode: FDA 4.01
	IC50 (Skeletonema costatum (Kieselalge)): 0,0336 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: ISO 10253
	NOEC (Skeletonema costatum (Kieselalge)): 0,00423 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: ISO 10253
	EC50 (Lemma gibba (Bucklige Wasserlinse)): 0,76 mg/l Expositionszeit: 7 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 221
	NOEC (Lemma gibba (Bucklige Wasserlinse)): 0,39 mg/l Expositionszeit: 7 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 221
	EC50 (Navicula pelliculosa (Kieselalge)): 61 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	NOEC (Navicula pelliculosa (Kieselalge)): 19 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,066 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae): 0,051 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	: 10
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 5,5 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber	: NOEC: 1,5 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 10
<b>N-Methyl-2-pyrrolidon:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 500 mg/l Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 24 h Methode: DIN 38412 Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 600,5 mg/l Expositionszeit: 72 h  EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 92,6 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 (Belebtschlamm): > 600 mg/l Expositionszeit: 30 min Methode: ISO 8192 Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 12,5 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie
<b>1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 28 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11  LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 5,5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: FDA 4.11
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 15 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: FDA 4.08
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: NOEC (Microcystis aeruginosa (Süßwasser- Cyanobakterium)): 97 mg/l Expositionszeit: 13 d Methode: FDA 4.01  NOEC (Selenastrum capricornutum (Grünalge)): 96 mg/l

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Expositionszeit: 12 d

### Zitronensäure:

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### N-Methyl-2-pyrrolidon:

- Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 73 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301C  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie
- Simulationstests zum biologischen Abbau : Umweltkompartiment: Boden  
Werttyp: DT50  
Wert: 11,5 d  
Temperatur: 20 °C  
Anmerkungen: Es wurde keine Testrichtlinie befolgt

#### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

- Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 0 %(28 d)

### Zitronensäure:

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

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### Florfenicol:

- Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 0,373  
pH-Wert: 7

#### N-Methyl-2-pyrrolidon:

- Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,46  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107  
Anmerkungen: Die Prüfung erfolgte gemäß der Richtlinie

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1 Überarbeitet am: 17.06.2025 SDB-Nummer: 10846450-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: 1,34  
Octanol/Wasser

### Zitronensäure:

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

## 12.4 Mobilität im Boden

### Inhaltsstoffe:

#### Florfenicol:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : Koc: 52  
Methode: FDA 3.08

### 1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat:

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 1,92

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

### Produkt:

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

## 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

### Produkt:

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

## 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

	Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden. Abfälle nicht in den Ausguss schütten. Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.
--	---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

<b>ADN</b>	:	UN 3082
<b>ADR</b>	:	UN 3082
<b>RID</b>	:	UN 3082
<b>IMDG</b>	:	UN 3082
<b>IATA</b>	:	UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

<b>ADN</b>	:	UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
<b>ADR</b>	:	UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
<b>RID</b>	:	UMWELTGEFÄRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Florfenicol)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Florfenicol)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Florfenicol)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>		
Verpackungsgruppe	:	III
Klassifizierungscode	:	M6

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1            17.06.2025            10846450-00007      Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

---

Nummer zur Kennzeichnung : 90  
der Gefahr  
Gefahrzettel : 9

### ADR

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung : 90  
der Gefahr  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

### RID

Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung : 90  
der Gefahr  
Gefahrzettel : 9

### IMDG

Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

### IATA (Fracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3  Nummer in der Liste 30: N-Methyl-2-pyrrolidon  Nummer in der Liste 71: N-Methyl-2-pyrrolidon  Nummer in der Liste 72: N-Methyl-2-pyrrolidon  Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowierungstinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
---	---

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

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: N-Methyl-2-pyrrolidon
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
5.1            17.06.2025            10846450-00007      Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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

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

### Sonstige Vorschriften:

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

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

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

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

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

### Volltext der H-Sätze

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H330	:	Lebensgefahr bei Einatmen.
H335	:	Kann die Atemwege reizen.
H360D	:	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361fd	:	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411	:	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Skin Irrit.	: Reizwirkung auf die Haut
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
2004/37/EC	: Europa. Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogenen, Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit - Anhang III
2009/161/EU	: Europa. RICHTLINIE 2009/161/EU DER KOMMISSION zur Festlegung einer dritten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2000/39/EG
BE OEL	: Arbeitsplatzgrenzwerte
2004/37/EC / STEL	: Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA	: gewichteter Mittelwert
2009/161/EU / TWA	: Grenzwerte - 8 Stunden
2009/161/EU / STEL	: Kurzzeitgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	: Grenzwert
BE OEL / GW 15 min	: Kurzzeitwert

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Florfenicol / Flunixin Injection Formulation

Version 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846450-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 4	H302	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Acute Tox. 4	H332	Rechenmethode
Skin Irrit. 2	H315	Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Repr. 1B	H360Df	Rechenmethode
STOT SE 3	H335	Rechenmethode
STOT RE 1	H372	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

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

BE / DE