

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: 10846427-00007 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
Feldstraße 1a
85716 Unterschleißheim-Germany

Telefon : +1-908-740-4000

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 - einmalige Exposition, Kategorie 3

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1

H335: Kann die Atemwege reizen.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1

H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

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: 10846427-00007	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: 10846427-00007 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: 10846427-00007 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: 10846427-00007	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 (CO₂)
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_x)

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: 10846427-00007	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: 10846427-00007 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
Lagerklasse (TRGS 510)	: 6.1C

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/m³ (OEB 2)	Intern
Polyethylenglykol	25322-68-3	AGW (Einatembare Fraktion)	200 mg/m³	DE TRGS 900

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)			
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
	MAK (einatembarer Anteil)	250 mg/m ³	DE DFG MAK	
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; II			
	Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATwertes nicht anzunehmen			
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	TWA	10 ppm 40 mg/m ³	2009/161/EU
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
	STEL	20 ppm 80 mg/m ³	2009/161/EU	
	Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ			
	TWA	10 ppm 40 mg/m ³	2004/37/EC	
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
	STEL	20 ppm 80 mg/m ³	2004/37/EC	
	Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene			
	AGW (Dampf)	10 ppm 40 mg/m ³	DE TRGS 900	
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			
	MAK (Dampf)	20 ppm 82 mg/m ³	DE DFG MAK	
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; II			
	Weitere Information: Gefahr der Hautresorption, Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATwertes nicht anzunehmen			
1-Desoxy-1-(methylamino)-D-glucitol-2-[2-methyl-3-(perfluormethyl)anilino]nicotinat	42461-84-7	TWA	40 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
	Wischtestgrenzwert	400 µg/100 cm ²	Intern	
Zitronensäure	77-92-9	AGW (Einatembare Fraktion)	2 mg/m ³	DE TRGS 900
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(I)			
	Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden			

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

		MAK (einatembarer Anteil)	2 mg/m ³	DE DFG MAK
	Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2; I			
	Weitere Information: Eine fruchtschädigende Wirkung ist bei Einhaltung des MAK- und BATWertes nicht anzunehmen			

Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

Stoffname	CAS-Nr.	Zu überwachende Parameter	Probennahmezeitpunkt	Grundlage
N-Methyl-2-pyrrolidon	872-50-4	5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidon: 150 mg/l (Urin)	Expositionsende, bzw. Schichtende	TRGS 903
		5-Hydroxy-N-methyl-2-pyrrolidon: 150 mg/l (Urin)	Expositionsende, bzw. Schichtende	DE DFG BAT

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 ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	40 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4,8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	3,6 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	4,5 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	2,4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,85 mg/kg Körpergewicht /Tag
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m ³

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

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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)

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.

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 10846427-00007 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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.
Handsatz	
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 DIN 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
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

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	10846427-00007	Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar
Untere Entzündbarkeitsgrenze

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.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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
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) : LD50 (Ratte): 1.913 - 2.253 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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Verabreichungswege) 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

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

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 10846427-00007 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizzungen.

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:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

Zitronensäure:

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

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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

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

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischen 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 5.1	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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 Chinesischen Hamster Ergebnis: positiv
	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

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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
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

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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 Spezies: Maus Applikationsweg: oral (Sondernährung) 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.,

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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
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

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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.

Inhaltsstoffe:

Florfenicol:

- Zielorgane : Leber, Gehirn, Hoden, Rückenmark, Blut, Gallenblase
Bewertung : 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 10846427-00007 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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 |
| 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 |

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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:

Spezies : Ratte

NOAEL : 4.000 mg/kg

LOAEL : 8.000 mg/kg

Applikationsweg : Verschlucken

Expositionszeit : 10 Tage

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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

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

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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 (*Lemna gibba* (Bucklige Wasserlinse)): 0,76 mg/l
Expositionszeit: 7 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 221

NOEC (*Lemna 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
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren
(Chronische Toxizität)

: NOEC: 1,5 mg/l

Expositionszeit: 21 d

Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische
aquatische Toxizität)

: 10

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

N-Methyl-2-pyrrolidon:

- 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

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

- 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
Expositionszeit: 12 d

Zitronensäure:

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

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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

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

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

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

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

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 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

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 10846427-00007 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpackungsgruppe

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

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

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

IMDG

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

IATA (Fracht)

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

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung
(Passagierflugzeug) : 964
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.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

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: 10846427-00007 Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025
Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

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/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

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

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 10846427-00007 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft : 5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:
Sonstige: 25 % N-Methyl-2-pyrrolidon

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

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

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

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 : Giffig 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 : Giffig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend

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: 10846427-00007	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022
----------------	--------------------------------	-------------------------------	---

Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
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
DE DFG BAT	:	Deutschland. MAK- und BAT Anhang XIII
DE DFG MAK	:	Deutschland. MAK- und BAT Anhang IIa
DE TRGS 900	:	Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte
TRGS 903	:	TRGS 903 - Biologische Grenzwerte
2004/37/EC / STEL	:	Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA	:	gewichteter Mittelwert
2009/161/EU / TWA	:	Grenzwerte - 8 Stunden
2009/161/EU / STEL	:	Kurzzeitgrenzwerte
DE DFG MAK / MAK	:	MAK-Wert
DE TRGS 900 / AGW	:	Arbeitsplatzgrenzwert

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 Seeschiffahrtorganisation; 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 (OSCP);

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 10846427-00007 Datum der ersten Ausgabe: 06.09.2022

PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; 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	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

Einstufungsverfahren:

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.

DE / DE