

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Orbifloxacin Liquid 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  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

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)

Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2, Auge

H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

- Gefahrenpiktogramme :
- Signalwort : Achtung
- Gefahrenhinweise : H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H373 Kann die Organe (Auge) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Lagerung:**  
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Orbifloxacin

### 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)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

Milchsäure	50-21-5 200-018-0	Skin Corr. 1C; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 %	>= 1 - < 3
Natriumhydroxid	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 1 - < 2

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.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.  
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

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

Risiken : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
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  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder 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 : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nebel oder Dampf nicht einatmen. Nicht verschlucken. Berührung mit den Augen vermeiden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

Langandauernden oder wiederholten Hautkontakt vermeiden. Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
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. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 10

### 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
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Siliciumdioxid	7631-86-9	MAK-TMW (alveolengängiger Anteil)	0,3 mg/m <sup>3</sup> (Siliziumdioxid)	AT OEL
Natriumhydroxid	1310-73-2	MAK-TMW (einatembare Fraktion)	2 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL
		MAK-KZW (einatembare Fraktion)	4 mg/m <sup>3</sup>	AT OEL

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <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>
Siliciumdioxid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/m <sup>3</sup>
Natriumhydroxid	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m <sup>3</sup>

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 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.

Für den Laborbetrieb ist kein spezielles Containment erforderlich.

### 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

		ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Haut- und Körperschutz Atemschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.
Filtertyp	:	Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

Aggregatzustand	:	Suspension
Farbe	:	hellbraun
Geruch	:	geruchlos
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
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Keine Daten verfügbar

### 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.

### 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 Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
: Augenkontakt

##### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### Inhaltsstoffe:

##### **Orbifloxacin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

LD50 (Hund): > 600 mg/kg  
Symptome: Erbrechen  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere : LD50 (Ratte): > 200 mg/kg  
Verabreichungswege) Applikationsweg: Intramuskulär

LD50 (Maus): 500 mg/kg  
Applikationsweg: Intramuskulär

LD50 (Ratte): 233 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 250 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

##### **Milchsäure:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 785862-00019	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

---

Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
dermale Toxizität  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### **Natriumhydroxid:**

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Produkt:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Orbifloxacin:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Milchsäure:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Ätzend nach 1-4 Stunden Exposition  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### **Natriumhydroxid:**

Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Produkt:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Orbifloxacin:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

### **Milchsäure:**

Spezies : Hühnerauge  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

### **Natriumhydroxid:**

Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen  
Anmerkungen : Basierend auf der Hautkorrosivität.

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Produkt:**

Art des Testes : Magnusson-Kligman-Test  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Orbifloxacin:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

#### **Milchsäure:**

Art des Testes : Buehler Test  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Natriumhydroxid:**

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

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Orbifloxacin:**

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: nicht eindeutig
- Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: positiv
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Leberzellen  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ
- Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

#### **Milchsäure:**

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien
- Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 473  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

#### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Orbifloxacin:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
NOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
NOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

#### **Milchsäure:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

#### **Reproduktionstoxizität**

Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Orbifloxacin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Frühe embryonale Entwicklung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 333 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.,  
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: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 785862-00019	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

---

Ergebnis: Keine Effekte auf die frühe embryonale Entwicklung., Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen Dosen festgestellt, Verminderte Gewichtszunahme des Muttertiers.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Hund  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 2,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt., Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Milchsäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe (Auge) schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.

### Produkt:

Zielorgane : Auge  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

### Produkt:

Spezies : Hund  
NOAEL : 22,5 mg/kg  
LOAEL : 37,5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 Tage  
Symptome : Gastrointestinale Störungen

Spezies : Hund  
LOAEL : 75 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 10 Tage  
Symptome : Speichelfluss, Gastrointestinale Störungen, Erbrechen

Spezies : Katze

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

LOAEL	:	45 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 Tage
Zielorgane	:	Auge
Symptome	:	Speichelfluss, Tränenfluss, Gastrointestinale Störungen, Leberschäden

### Inhaltsstoffe:

#### **Orbifloxacin:**

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate
Zielorgane	:	Hoden, Leber, Niere, Milz

Spezies	:	Maus
NOAEL	:	80 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	3 Monate

Spezies	:	Juveniler Hund
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Tage
Zielorgane	:	Herz, Knochen
Symptome	:	Gastrointestinale Störungen
Anmerkungen	:	Beobachtete Sterblichkeit

Spezies	:	Juveniler Hund
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	90 Tage
Zielorgane	:	Knochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 Tage

Spezies	:	Katze
NOAEL	:	7,5 mg/kg
LOAEL	:	22,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	1 Monate
Symptome	:	Gastrointestinale Störungen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 785862-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

### Milchsäure:

Spezies : Ratte  
NOAEL : > 100 mg/kg  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 13 Wochen  
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Spezies : Ratte  
LOAEL : 886 mg/kg  
Applikationsweg : Hautkontakt  
Expositionszeit : 13 Wochen

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### 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.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

#### **Orbifloxacin:**

Verschlucken : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Gastrointestinale Störungen, Veränderung der Leberfunktion, Anaphylaxie, Ausschlag  
Anmerkungen: Sensibilisierung durch Licht möglich.

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

#### **Milchsäure:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 785862-00019	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

wirbellosen Wassertieren	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 100 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 10 - 100 mg/l Expositionszeit: 3 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Milchsäure:**

Biologische Abbaubarkeit	: Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
--------------------------	---

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Milchsäure:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	: log Pow: -0,62
--	------------------

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

---

### 14.3 Transportgefahrenklassen

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>ADR</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>RID</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IMDG</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Fracht)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
<b>IATA (Passagier)</b>	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 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
---	---	--

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	:	Nicht anwendbar
--	---	-----------------

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

(Artikel 59).

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) 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.

Nicht anwendbar

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

### 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

H290 : Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.

H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

EUH014 : Reagiert heftig mit Wasser.

EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### Volltext anderer Abkürzungen

Eye Dam. : Schwere Augenschädigung

Met. Corr. : Korrosiv gegenüber Metallen

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.2	30.09.2023	785862-00019	Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016

Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Corr.	:	Ätzwirkung auf die Haut
AT OEL	:	Grenzwertverordnung - Anhang I: Stoffliste
AT OEL / MAK-TMW	:	Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW	:	Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - 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 Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - 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 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:

Repr. 2 H361d

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Version 4.2	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 785862-00019	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 28.06.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

---

STOT RE 2

H373

Basierend auf Produktdaten oder  
Beurteilung

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.

AT / DE