

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Orbifloxacin Liquid Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

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

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2, Oog	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen : H361d Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H373 Kan schade aan organen (Oog) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

**Maatregelen:**  
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

**Opslag:**  
P405 Achter slot bewaren.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Orbifloxacin

### 2.3 Andere gevaren

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

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

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

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 3 - < 10
Melkzuur	50-21-5	Skin Corr. 1C; H314	>= 1 - < 3

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

	200-018-0	Eye Dam. 1; H318 EUH071	
		specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 %	
Natriumhydroxide	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071	>= 1 - < 2
		specifieke concentratiegrenzen Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

- Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp invoeren als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of  
herhaalde blootstelling bij inslikken.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder
- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

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

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

---

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

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

---

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELLEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.

Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

Advies voor veilige hantering : Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

Hygiënische maatregelen : Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Natriumhydroxide	1310-73-2	TGG 8 hr	2 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn -	168 mg/m <sup>3</sup>

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgave: 28.06.2016

			systemische effecten	
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m <sup>3</sup>
Siliciumdioxide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/m <sup>3</sup>
Natriumhydroxide	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m <sup>3</sup>

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Propyleenglycol	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Werkzaamheden in het laboratorium vereisen geen speciale beheersingstechnologie.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
- Bescherming van de handen  
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
- Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 785865-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
---------------	---------------------------------	--	--

aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	suspensie
Kleur	:	lichtbruin
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

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

### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Orbifloxacin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 3.000 mg/kg  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LD50 (Hond): > 600 mg/kg  
Verschijnselen: Braken  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): > 200 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Muis): 500 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Rat): 233 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Muis): 250 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

#### Melkzuur:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Richtlijn test OECD 403  
Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

---

voor de huid

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **Natriumhydroxide:**

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

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Bestanddelen:**

##### **Orbifloxacin:**

Soort : Konijn  
Methode : Draize proef  
Resultaat : Geen huidirritatie

##### **Melkzuur:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Werkt bijtend na 1 tot 4 uur blootstelling  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### **Natriumhydroxide:**

Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten of minder blootstelling

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

#### **Bestanddelen:**

##### **Orbifloxacin:**

Soort : Konijn  
Methode : Draize proef  
Resultaat : Lichte oogirritatie

##### **Melkzuur:**

Soort : Oog van een kip  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

---

Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

### **Natriumhydroxide:**

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

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Testtype : Magnusson-Kligman-Test  
Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

#### **Bestanddelen:**

##### **Orbifloxacin:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : Geen huidsensibilisator.

##### **Melkzuur:**

Testtype : Buehlertest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

##### **Natriumhydroxide:**

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

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Bestanddelen:**

##### **Orbifloxacin:**

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

---

Resultaat: twijfelachtig

Testtype: Muislymfoom  
Resultaat: positief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese  
Soort: Rat  
Type cel: Levercellen  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

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

### Melkzuur:

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

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

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

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Orbifloxacin:

Soort : Rat

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

### Melkzuur:

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### Giftigheid voor de voortplanting

Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### Bestanddelen:

#### Orbifloxacin:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Vroege embryonale ontwikkeling: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 333 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten., Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 60 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vroeg-embryonale ontwikkeling., Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Verminderde

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

lichaamsgewichtstoename van de moeder.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Hond  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 2,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de postnatale ontwikkeling.,  
Misvormingen van het skelet.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### Melkzuur:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen (Oog) veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

### Product:

Doelorganen : Oog  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Product:

Soort : Hond  
NOAEL : 22,5 mg/kg  
LOAEL : 37,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 dagen  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis

Soort : Hond  
LOAEL : 75 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 10 dagen  
Verschijnselen : Spekselafscheiding, Maag-darmstoornis, Braken

Soort : Kat  
LOAEL : 45 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 dagen

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

Doelorganen : Oog  
Verschijnselen : Speekselafscheiding, Tranenvloed, Maag-darmstoornis, Leverafwijkingen

### **Bestanddelen:**

#### **Orbifloxacin:**

Soort : Rat  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Teelbal, Lever, Nier, milt

Soort : Muis  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.

Soort : Jonge hond  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 14 dagen  
Doelorganen : Hart, Been  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis  
Opmerkingen : Geconstateerde sterfte

Soort : Jonge hond  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Doelorganen : Been  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond  
NOAEL : 37,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 dagen

Soort : Kat  
NOAEL : 7,5 mg/kg  
LOAEL : 22,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 Mnd.  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis

#### **Melkzuur:**

Soort : Rat



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

NOAEL : > 100 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Soort : Rat  
LOAEL : 886 mg/kg  
Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
Blootstellingstijd : 13 Weken

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### **Orbifloxacin:**

Inslikken : Verschijnselen: effecten op het centraal zenuwstelsel, Maagdarmstoornis, veranderde leverfunctie, anafylaxie, Uitslag  
Opmerkingen: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### **Melkzuur:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

materialen

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 10 - 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Methode: OECD testrichtlijn 209  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Melkzuur:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Melkzuur:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,62

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

ADR : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

RID : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IMDG : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

IATA : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

ADN : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie 5.2      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 785865-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016

**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Vracht)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Passagier)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

## RUBRIEK 15: Regelgeving

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

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

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

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

Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

organische verontreinigende stoffen (herschikking)  
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing  
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing  
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.  
Niet van toepassing

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.  
Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

AICS : Niet uitgevoerd  
DSL : Niet uitgevoerd  
IECSC : Niet uitgevoerd

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

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

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H290 : Kan bijtend zijn voor metalen.  
H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.  
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
EUH014 : Reageert heftig met water.  
EUH071 : Bijtend voor de luchtwegen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Eye Dam. : Ernstig oogletsel  
Met. Corr. : Bijtend voor metalen  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
Skin Corr. : Huidcorrosie/-irritatie  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van

## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 28.06.2016
		785865-00019	

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

### Nadere informatie

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

### Classificatie van het preparaat:

Repr. 2	H361d
STOT RE 2	H373

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode  
Gebaseerd op productgegevens of beoordeling

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Orbifloxacin Liquid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
5.2	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 28.06.2016
		785865-00019	

---

welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL