

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Oxytetracycline Solid Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

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

Firma : MSD  
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)

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

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

Veiligheidsaanbevelingen :

#### Preventie:

P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P260 Stof niet inademen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

#### Maatregelen:

P305 + P351 + P338 + P310 BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

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

Oxytetracycline

### 2.3 Andere gevaren

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

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

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

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

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

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.  
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016404-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
---------------	---------------------------------	---	--

- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Onmiddellijk medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Laat bij braken de persoon voorover buigen.  
Onmiddellijk een arts of gifinformatiecentrum waarschuwen.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
Veroorzaakt ernstig oogletsel.  
Kan het ongeboren kind schaden.  
Veroorzaakt ernstige brandwonden.
- Veroorzaakt brandwonden aan het spijsverteringskanaal.

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

- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016404-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
---------------	---------------------------------	---	--

uitrusting voor brandweerlieden : beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

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

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

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

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

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016404-00010	

- stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding. Stof niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek. In goed gesloten verpakking bewaren. Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen. Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen. Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
- Hygiënische maatregelen : Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

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

#### 8.1 Controleparameters

##### Grenzen blootstelling in beroep

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

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Technische maatregelen

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

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

##### Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
- Bescherming van de handen  
Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
- Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
- Filter type : Type partikel (P)

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Fysische toestand : poeder
- Kleur : lichtgeel

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

---

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



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

### 9.2 Overige informatie

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

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

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

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

#### Oxytetracycline:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 4.800 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016404-00010	

---

LD50 (Muis): 2.240 mg/kg  
Opmerkingen: Bewijs voor fototoxiciteit is geconstateerd.

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 4.840 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Muis): 3.500 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

### Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt ernstige brandwonden.

#### Bestanddelen:

##### **Oxytetracycline:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

#### Bestanddelen:

##### **Oxytetracycline:**

Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

#### Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Oxytetracycline:**

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

Resultaat : Sensibilisator

### Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Oxytetracycline:**

**Oxytetracycline Solid Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016404-00010	

---

- Genotoxiciteit in vitro : Testtype: microbiële mutagenese test (Ames-test)  
Resultaat: negatief
- Testtype: Muislymfoom  
metabolische activering: metabolische activering  
Resultaat: positief
- Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: twijfelachtig
- Testtype: Chromosomale afwijking  
Resultaat: negatief
- Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: twijfelachtig
- Testtype: in vivo proef  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatief
- Mutageniteit in  
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als  
mutageen van een geslachtscel.

**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Oxytetracycline:**

- Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 104 weken  
Resultaat : negatief
- Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 103 weken  
Resultaat : twijfelachtig  
Doelorganen : Bijnier, Hypofyse  
Opmerkingen : Mogelijk is het mechanisme of de wijze van werken niet  
relevant voor mensen.
- Kankerverwekkendheid -  
Beoordeling : Gewicht van het bewijs steunt classificatie als carcinogeen  
niet

## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016404-00010	

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan het ongeboren kind schaden.

#### **Bestanddelen:**

#### **Oxytetracycline:**

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

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

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

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

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 41,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Post-implantatieverlies., Geen foetale abnormaliteiten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Hond  
Methode van applicatie: Intramusculair

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016404-00010	

Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 20,75 mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Afwijkingen van skelet en ingewanden., Post-  
implantatieverlies.

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

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

#### **Oxytetracycline:**

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

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

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

Soort : Rat  
NOAEL : 40 mg/kg  
LOAEL : 100 mg/kg  
Methode van applicatie : Intraperitoneaal  
Blootstellingstijd : 14 dagen  
Doelorganen : Nier

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016404-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
---------------	---------------------------------	---	--

### 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:****Oxytetracycline:**

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

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

**Bestanddelen:****Oxytetracycline:**

Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper)): 110 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 621 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202  EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 669 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Anabaena): 0,032 mg/l Blootstellingstijd: 72 h  NOEC (Anabaena): 0,0031 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 10
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : 17,9 mg/l Blootstellingstijd: 3 h

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016404-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
---------------	---------------------------------	---	--

Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

NOEC : 0,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

M-factor (Chronische  
aquatische toxiciteit) : 10

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

### 12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

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

#### Product:

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

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

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

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders  
gespecificeerd.

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

**ADN** : UN 3077  
**ADR** : UN 3077  
**RID** : UN 3077  
**IMDG** : UN 3077  
**IATA** : UN 3077

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

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

#### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M7



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
Tunnelrestrictiecode : (-)

### RID

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

### IMDG

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

### IATA (Vracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Milieugevaren

### ADN

Milieugevaarlijk : ja

### ADR

Milieugevaarlijk : ja

### RID

Milieugevaarlijk : ja

### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

## 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

## 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016404-00010      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020

### 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)	:	Niet van toepassing		
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 organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing		
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.			Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN		100 t	200 t

#### Andere verordeningen:

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

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

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

#### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

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

## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
		6016404-00010	

### Volledige tekst van de H-verklaringen

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

### Volledige tekst van andere afkortingen

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

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; 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 : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Oxytetracycline Solid Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 6016404-00010	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 05.06.2020
---------------	---------------------------------	---	--

basisinformatie aan de hand  
waarvan het  
veiligheidsinformatieblad is  
samengesteld

grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de  
OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

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

### Classificatieprocedure:

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

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL