

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Oxytetracycline / Diclofenac 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360FD: Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H360FD Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

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

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Oxytetracyclin

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.	Einstufung	Konzentration (% w/w)
-----------------------	-------------------	------------	--------------------------

**Oxytetracycline / Diclofenac Liquid
Formulation**

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
2-Pyrrolidon	616-45-5 210-483-1	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360FD Spezifische Konzentrationsgrenz werte Repr. 1B; H360FD > 3 %	>= 30 - < 50
Oxytetracyclin	79-57-2 201-212-8	Skin Sens. 1A; H317 Repr. 1A; H360D Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 20 - < 25
Benzylalkohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 Schätzwert Akuter Toxizität Akute orale Toxizität: 1.620 mg/kg	>= 1 - < 10
Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat	15307-79-6 239-346-4	Acute Tox. 3; H301 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Magen-Darm-Trakt, Blut, Lymphsystem, Leber, Prostata) Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1
Natriumhydroxymethansulfinat	149-44-0 205-739-4	Muta. 2; H341 Repr. 2; H361d EUH032	>= 0,1 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

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.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | | |
|---------|---|--|
| Risiken | : | Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
|---------|---|--|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | | |
|------------|---|--|
| Behandlung | : | Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|---|--|
-

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂)
Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Keine bekannt. |

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NOx)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Einatmen von Nebel oder Dampf vermeiden.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
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. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Sprengstoffe
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Oxytetracyclin	79-57-2	TWA	500 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Weitere Information: DSEN				
		Wischttestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
Magnesiumoxid	1309-48-4	GW 8 hr (Rauch)	10 mg/m ³	BE OEL
Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat	15307-79-6	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Weitere Information: Haut				

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

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
2-Pyrrolidon	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	57,8 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	10 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	277 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	17,1 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	167 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	5,2 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	33,3 mg/kg Körpergewicht

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Benzylalkohol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	/Tag 22 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	110 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	8 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	40 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	5,4 mg/m ³
	Verbraucher	Einatmung	Akut - systemische Effekte	27 mg/m ³
	Verbraucher	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	4 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Verschlucken	Akut - systemische Effekte	20 mg/kg Körpergewicht /Tag
Natriumhydroxymetha nsulfinat	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	21 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - systemische Effekte	140 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	6 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - systemische Effekte	40 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Akut - lokale Effekte	0,225 mg/cm ²

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
2-Pyrrolidon	Süßwasser	0,5 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,5 mg/l
	Meerwasser	0,05 mg/l
	Abwasserkläranlage	10 mg/l
	Süßwassersediment	0,4205 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,0612 mg/kg Trockengewicht (TW)
Benzylalkohol	Süßwasser	1 mg/l

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

	Meerwasser	0,1 mg/l
	Zeitweise Verwendung/Freisetzung	2,3 mg/l
	Abwasserkläranlage	39 mg/l
	Süßwassersediment	5,27 mg/kg
	Meeressediment	0,527 mg/kg
	Boden	0,456 mg/kg
Natriumhydroxymethansulfinat	Süßwasser	0,056 mg/l
	Meerwasser	0,006 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	0,056 mg/l
	Abwasserkläranlage	1 mg/l
	Süßwassersediment	0,046 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	0,005 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	0,011 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 ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz
Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Filtertyp : Die Ausrüstung sollte NBN 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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Physikalischer Zustand	:	flüssig
Farbe	:	hellbraun
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	8,3 - 9,0 (als wässrige Lösung)
Viskosität		
Viskosität, kinematisch	:	47,62 mm ² /s
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	Keine Daten verfügbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1,05 - 1,18 g/cm ³
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar
t
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.

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.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 401
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute orale Toxizität

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

Oxytetracyclin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 4.800 mg/kg

LD50 (Maus): 2.240 mg/kg
Anmerkungen: Phototoxizität wurde nachgewiesen

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 4.840 mg/kg
Applikationsweg: Intramuskulär

LD50 (Maus): 3.500 mg/kg
Applikationsweg: Subkutan

Benzylalkohol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.620 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 4,178 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: OECD Prüfrichtlinie 403

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 55 - 240 mg/kg

LD50 (Maus): 170 - 389 mg/kg

Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 97 - 161 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 92 - 147 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Natriumhydroxymethansulfinat:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg
Methode: OECD Prüfrichtlinie 423
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute orale Toxizität

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

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

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracyclin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Benzylalkohol:

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

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Ergebnis : reizend

Natriumhydroxymethansulfinat:

Spezies : Ratte
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 7 Tagen

Oxytetracyclin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Benzylalkohol:

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Ergebnis : Schwache Augenreizung

Natriumhydroxymethansulfinat:

Spezies : Kaninchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

Oxytetracyclin:

Art des Testes : Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Ergebnis : Sensibilisierender Stoff

Benzylalkohol:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : negativ

Natriumhydroxymethansulfinat:

Art des Testes : Maximierungstest
Expositionswege : Hautkontakt
Spezies : Meerschweinchen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis : negativ

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

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

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

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474
Ergebnis: negativ

Oxytetracyclin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Mikrobielle Mutageneseuntersuchung (AMES-
Test)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom
Stoffwechselaktivierung: Stoffwechselaktivierung
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster
Ergebnis: nicht eindeutig

Art des Testes: Chromosomenaberration
Ergebnis: negativ

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

Art des Testes: in vivo-Test
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

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

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Benzylalkohol:

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

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Ergebnis: negativ

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

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

Art des Testes: Maus-Lymphom
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Chromosomenaberration
Spezies: CHO
Ergebnis: negativ

Natriumhydroxymethansulfinat:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Methode: OECD Prüfrichtlinie 471
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Methode: OECD Prüfrichtlinie 476
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion
Methode: OECD Prüfrichtlinie 474
Ergebnis: positiv

Keimzell-Mutagenität-Bewertung : Positive(s) Ergebnis(se) aus Mutagenitätstests an in-vivo somatischen Säugetierzellen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 18 Monat(e)

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Ergebnis : negativ
Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Oxytetracyclin:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 104 Wochen
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 103 Wochen
Ergebnis : nicht eindeutig
Zielorgane : Nebenniere, Hypophyse
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

Benzylalkohol:

Spezies : Maus
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 103 Wochen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis : negativ

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

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

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur
Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: positiv
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Materialien

- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: positiv
- Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit in Tierexperimenten., Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Oxytetracyclin:

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 18 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Kein Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit., Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 48 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Postimplantationsverlust., Skelettale Missbildungen.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 1.200 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 1.500 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 1.325 mg/kg Körpergewicht
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 2.100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.
Anmerkungen: Maternale Toxizität beobachtet.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 41,5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Postimplantationsverlust., Keine Fötus-Anomalien.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Hund
Applikationsweg: Intramuskulär
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 20,75 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Skelettale und organische Abweichungen.,
Postimplantationsverlust.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

Benzylalkohol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Ergebnis: negativ
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

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

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität
Spezies: Ratte, männlich und weiblich
Applikationsweg: Oral
Fertilität: NOAEL: 4 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Natriumhydroxymethansulfinat:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Toxizitätsstudie mit kombinierten wiederholten Dosen mit Screeningtest auf Reproduktions-/Entwicklungstoxizität

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 422
Ergebnis: negativ

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Verschlucken
Methode: OECD Prüfrichtlinie 414
Ergebnis: positiv

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

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

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

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Spezies : Ratte
NOAEL : 207 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 3 Monate
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

Oxytetracyclin:

Spezies : Ratte
LOAEL : 198 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Knochen
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Maus
LOAEL : 7.990 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 13 Wochen
Zielorgane : Knochen

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund
NOAEL : 125 mg/kg
LOAEL : 250 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 12 Monate
Zielorgane : Hoden
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Ratte
NOAEL : 40 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Applikationsweg : Intraperitoneal
Expositionszeit : 14 Tage
Zielorgane : Niere

Benzylalkohol:

Spezies : Ratte
NOAEL : 1,072 mg/l
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit : 28 Tage
Methode : OECD Prüfrichtlinie 412

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Spezies : Ratte
LOAEL : 0,25 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 98 w
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Blut, Lymphsystem, Leber, Prostata

Spezies : Hund
LOAEL : 1 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 12 w
Zielorgane : Blut

Spezies : Pavian
NOAEL : 0,5 mg/kg
LOAEL : 5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 52 w
Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Blut
Symptome : Verstopfung, Durchfall

Natriumhydroxymethansulfonat:

Spezies : Ratte
NOAEL : 600 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Expositionszeit : 13 Wochen
Methode : OECD Prüfrichtlinie 408

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:

Oxytetracyclin:

Verschlucken : Symptome: Gastrointestinale Störungen, Zahnverfärbung
Anmerkungen: Kann Missbildungen verursachen.

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Verschlucken : Symptome: Unterleibsschmerzen, Durchfall, Verstopfung,
Sodbrennen, Geschwürbildung, Schwindel, Kopfschmerzen,
Atemprobleme, Ausschlag

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Danio rerio (Zebrafisch)): > 4.600 - 10.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 500 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 500 mg/l
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 22,2 mg/l
Expositionszeit: 72 h

Toxizität bei : EC50 : > 1.000 mg/l

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8	Überarbeitet am: 04.04.2023	SDB-Nummer: 1313889-00017	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022 Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

Mikroorganismen : Expositionszeit: 30 min
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Oxytetracyclin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oryzias latipes (Japanischer Reiskärpfling)): 110 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 621 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 669 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Anabena): 0,032 mg/l
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Anabena): 0,0031 mg/l
Expositionszeit: 72 h

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 17,9 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 0,2 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

Benzylalkohol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 460 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 230 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 770 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 310 mg/l

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 51 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 166,6 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 80,1 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 71,9 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 49,2 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,32 mg/l
Expositionszeit: 32 d
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 10 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

Natriumhydroxymethansulfinat:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Leuciscus idus (Goldorfe)): > 10.000 mg/l
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l
Expositionszeit: 48 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 370 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 10 mg/l
Expositionszeit: 72 h
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Toxizität bei Mikroorganismen	:	NOEC : 10 mg/l Expositionszeit: 4 h
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 13,5 mg/l Expositionszeit: 35 d Spezies: Danio rerio (Zebraabärbling) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	EC10: 8 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Benzylalkohol:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 92 - 96 %
Expositionszeit: 14 d

Natriumhydroxymethansulfinat:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.
Biologischer Abbau: 77 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 301 B

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

2-Pyrrolidon:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -0,71
Methode: OECD Prüfrichtlinie 107

Benzylalkohol:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,05

Natrium-[2-[(2,6-dichlorphenyl)amino]phenyl]acetat:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,51

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Natriumhydroxymethansulfinat:

Verteilungskoeffizient: n- : log Pow: < 0,3
Octanol/Wasser

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.

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 : UN 3082

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

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

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

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

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

RID
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung : 90

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version 3.8 Überarbeitet am: 04.04.2023 SDB-Nummer: 1313889-00017 Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)				folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 3
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:			Nicht anwendbar
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.				
E1		UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t	Menge 2 200 t

Sonstige Vorschriften:

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

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H302	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	:	Verursacht Hautreizungen.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319	:	Verursacht schwere Augenreizung.
H332	:	Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H341	:	Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

H360D	:	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H360FD	:	Kann die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H361d	:	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
H400	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
H411	:	Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
EUH032	:	Entwickelt bei Berührung mit Säure sehr giftige Gase.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Acute	:	Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	:	Augenreizung
Muta.	:	Keimzell-Mutagenität
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Skin Irrit.	:	Reizwirkung auf die Haut
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert

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; KECl - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den

Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
3.8	04.04.2023	1313889-00017	Datum der ersten Ausgabe: 20.02.2017

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:

Eye Irrit. 2	H319
Skin Sens. 1	H317
Repr. 1A	H360FD
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

BE / DE