

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

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

Firma : MSD  
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31  
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

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)


|  |  |
|--|--|
| Oogirritatie, Categorie 2                                  | H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.   |
| Huidsensibilisering, Categorie 1                           | H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.                               |
| Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A             | H360FD: Kan de vruchtbaarheid schaden. 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. |

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

- Gevarenpictogrammen : 
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H360FD Kan de vruchtbaarheid schaden. 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.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
- Maatregelen:**  
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P333 + P313 Bij huidirritatie of uitslag: een 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.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr. | Indeling | Concentratie |
|----------------|---------|----------|--------------|
|----------------|---------|----------|--------------|

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

|                                 | EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer |   | (% w/w)       |
|---------------------------------|---|---|---------------|
| 2-Pyrrolidon                    | 616-45-5<br>210-483-1                   | Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1B; H360FD<br><br>specifieke<br>concentratiegrenzen<br>Repr. 1B; H360FD<br>> 3 %  | >= 30 - < 50  |
| Oxytetracycline                 | 79-57-2<br>201-212-8                    | Skin Sens. 1A; H317<br>Repr. 1A; H360D<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-factor (Acute<br>aquatische toxiciteit):<br>10<br>M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>10 | >= 20 - < 25  |
| Benzylalcohol                   | 100-51-6<br>202-859-9<br>603-057-00-5   | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Eye Irrit. 2; H319<br><br>Acute<br>toxiciteitsschattingen<br><br>Acute orale toxiciteit:<br>1.620 mg/kg   | >= 1 - < 10   |
| Diclofenac                      | 15307-79-6<br>239-346-4                 | Acute Tox. 3; H301<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361d<br>STOT RE 1; H372<br>(Maag-darmkanaal,<br>Bloed,<br>Lymfesysteem,<br>Lever, Prostaat)<br>Aquatic Chronic 2;<br>H411            | >= 0,25 - < 1 |
| Natrium hydroxymethaansulfinaat | 149-44-0<br>205-739-4                   | Muta. 2; H341<br>Repr. 2; H361d<br>EUH032   | >= 0,1 - < 1  |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

---

### **RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**

#### **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

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

#### **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

#### **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

### **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

#### **5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

---

Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden  
Stikstofdioxiden (NO<sub>x</sub>)

### 5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweelieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

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

---

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

### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- 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.  
Inademing van nevel of damp vermijden.  
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.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : 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.

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022      Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

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

## 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 |            |  |                               |        |
|                         |            | verwijderingsbovenengrenzen                  | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>    | Intern |
| Diclofenac              | 15307-79-6 | TWA  | 100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern |
| Nadere informatie: Huid |            |  |                               |        |

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

| Stofnaam      | Eindgebruik | Blootstellingsroute   | Mogelijke gezondheidsaandoeningen    | Waarde                 |
|---------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|------------------------|
| 2-Pyrrolidon  | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 57,8 mg/m <sup>3</sup> |
|               |             | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 10 mg/kg lg/dag        |
|               | Werknemers  | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten         | 277 mg/kg lg/dag       |
|               |             | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 17,1 mg/m <sup>3</sup> |
|               | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 6 mg/kg lg/dag         |
|               |             | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten         | 167 mg/kg lg/dag       |
|               | Consumenten | Inslikken             | Lange termijn - systemische effecten | 5,2 mg/kg lg/dag       |
|               |             | Inslikken             | Acute - systemische effecten         | 33,3 mg/kg lg/dag      |
| Benzylalcohol | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 22 mg/m <sup>3</sup>   |

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022      Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

|                                 |             |                       |                                      |                          |
|---------------------------------|-------------|-----------------------|--------------------------------------|--------------------------|
|                                 | Werknemers  | Inademing             | Acute - systemische effecten         | 110 mg/m <sup>3</sup>    |
|                                 | Werknemers  | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 8 mg/kg lg/dag           |
|                                 | Werknemers  | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten         | 40 mg/kg lg/dag          |
|                                 | Consumenten | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 5,4 mg/m <sup>3</sup>    |
|                                 | Consumenten | Inademing             | Acute - systemische effecten         | 27 mg/m <sup>3</sup>     |
|                                 | Consumenten | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 4 mg/kg lg/dag           |
|                                 | Consumenten | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten         | 20 mg/kg lg/dag          |
|                                 | Consumenten | Inslikken             | Lange termijn - systemische effecten | 4 mg/kg lg/dag           |
|                                 | Consumenten | Inslikken             | Acute - systemische effecten         | 20 mg/kg lg/dag          |
| Natrium hydroxymethaansulfinaat | Werknemers  | Inademing             | Lange termijn - systemische effecten | 21 mg/m <sup>3</sup>     |
|                                 | Werknemers  | Inademing             | Acute - systemische effecten         | 140 mg/m <sup>3</sup>    |
|                                 | Werknemers  | Aanraking met de huid | Lange termijn - systemische effecten | 6 mg/kg lg/dag           |
|                                 | Werknemers  | Aanraking met de huid | Acute - systemische effecten         | 40 mg/kg lg/dag          |
|                                 | Werknemers  | Aanraking met de huid | Acute - plaatselijke effecten        | 0,225 mg/cm <sup>2</sup> |

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

| Stofnaam      | Milieucompartiment                             | Waarde                            |
|---------------|--|-----------------------------------|
| 2-Pyrrolidon  | Zoetwater                                      | 0,5 mg/l                          |
|               | Zoetwater - intermitterend                     | 0,5 mg/l                          |
|               | Zeewater                                       | 0,05 mg/l                         |
|               | Rioolwaterbehandelingsinstallatie              | 10 mg/l                           |
|               | Zoetwater afzetting                            | 0,4205 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
|               | Bodem  | 0,0612 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
| Benzylalcohol | Zoetwater                                      | 1 mg/l                            |
|               | Zeewater                                       | 0,1 mg/l                          |
|               | Intermitterend gebruik/intermitterende emissie | 2,3 mg/l                          |
|               | Rioolwaterbehandelingsinstallatie              | 39 mg/l                           |
|               | Zoetwater afzetting                            | 5,27 mg/kg                        |
|               | Zeeafzetting                                   | 0,527 mg/kg                       |
|               | Bodem  | 0,456 mg/kg                       |



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022      Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

|                                 |                                   |                                  |
|---------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------|
| Natrium hydroxymethaansulfinaat | Zoetwater                         | 0,056 mg/l                       |
|                                 | Zeewater                          | 0,006 mg/l                       |
|                                 | Zoetwater - intermitterend        | 0,056 mg/l                       |
|                                 | Rioolwaterbehandelingsinstallatie | 1 mg/l                           |
|                                 | Zoetwater afzetting               | 0,046 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
|                                 | Zeeafzetting                      | 0,005 mg/kg droog gewicht (d.g.) |
|                                 | Bodem                             | 0,011 mg/kg droog gewicht (d.g.) |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

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

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

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
 Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
 Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen  
 Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  
 De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 14387

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

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysieke staat : vloeibaar

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

|   |   |                                       |
|---|---|---------------------------------------|
| Kleur   | : | lichtbruin                            |
| Geur  | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Geurdrempelwaarde   | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Smelt-/vriespunt  | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Beginkookpunt en kooktraject                                  | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                   | : | Niet van toepassing                   |
| Ontvlambaarheid (vloeistoffen)                                | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Vlampunt  | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                   | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Ontledingstemperatuur   | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| pH  | : | 8,3 - 9,0<br>(als waterige oplossing) |
| Viscositeit   | : |                                       |
| Viscositeit, kinematisch                                      | : | 47,62 mm <sup>2</sup> /s              |
| Oplosbaarheid   | : |                                       |
| Oplosbaarheid in water  | : | oplosbaar                             |
| Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water                        | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Dampspanning  | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Relatieve dichtheid   | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Dichtheid   | : | 1,05 - 1,18 g/cm <sup>3</sup>         |
| Relatieve dampdichtheid                                       | : | Geen gegevens beschikbaar             |
| Deeltjeskenmerken   | : |                                       |
| Deeltjesgrootte   | : | Niet van toepassing                   |

### 9.2 Overige informatie

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

---

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

---

### RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

#### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

#### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

#### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

#### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

|  |   |   |
|--|---|---|
| Informatie over<br>waarschijnlijke<br>blootstellingsrouten | : | Inademing<br>Aanraking met de huid<br>Inname<br>Aanraking met de ogen |
|--|---|---|

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Calculatiemethode

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

### **Bestanddelen:**

#### **2-Pyrrolidon:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 401  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid
- Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

#### **Oxytetracycline:**

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

#### **Benzylalcohol:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.620 mg/kg
- Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 4,178 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Methode: Richtlijn test OECD 403

#### **Diclofenac:**

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 55 - 240 mg/kg  
LD50 (Muis): 170 - 389 mg/kg
- Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 97 - 161 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
LD50 (Muis): 92 - 147 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

#### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

- Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 423  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute orale giftigheid
- Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 402  
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **2-Pyrrolidon:**

- Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie

##### **Oxytetracycline:**

- Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

##### **Benzylalcohol:**

- Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 404  
Resultaat : Geen huidirritatie

##### **Diclofenac:**

- Resultaat : irriterend

##### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

- Soort : Rat  
Resultaat : Geen huidirritatie

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

#### Bestanddelen:

##### **2-Pyrrolidon:**

- Soort : Konijn  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 7 dagen verdwijnt.

##### **Oxytetracycline:**

- Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

### **Benzylalcohol:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen  
verdwijnt.

### **Diclofenac:**

Resultaat : Lichte oogirritatie

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Soort : Konijn  
Methode : Richtlijn test OECD 405  
Resultaat : Geen oogirritatie

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

#### **Huidsensibilisering**

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **2-Pyrrolidon:**

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Muis  
Methode : Richtlijn test OECD 429  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

#### **Oxytetracycline:**

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

#### **Benzylalcohol:**

Testtype : Maximalisatietest  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Methode : Richtlijn test OECD 406  
Resultaat : negatief

#### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Testtype : Maximalisatietest

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Cavia  
Methode : Richtlijn test OECD 406  
Resultaat : negatief

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **2-Pyrrolidon:**

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

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro

Methode: Richtlijn test OECD 476

Resultaat: negatief

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen

Methode: Richtlijn test OECD 473

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: negatief

#### **Oxytetracycline:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: microbiële mutagenese test (Ames-test)  
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom

metabolische activering: metabolische activering

Resultaat: positief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide

Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen

Resultaat: twijfelachtig

Testtype: Chromosomale afwijking

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Oraal

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 01.10.2022     |
| 3.8    | 04.04.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|        |                   | 1313898-00017         |                                       |

---

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.

### **Benzylalcohol:**

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

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatief

### **Diclofenac:**

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

Testtype: Muislymfoom

Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: CHO  
Resultaat: negatief

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Methode: Richtlijn test OECD 471  
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro

Methode: Richtlijn test OECD 476

Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Methode: Richtlijn test OECD 474  
Resultaat: positief

Mutageniteit in : Positieve resultaten van in vivo onderzoeken naar



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

geslachtscellen- Beoordeling      mutageniciteit aan lichaamscellen van zoogdieren.

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **2-Pyrrolidon:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 18 maand(en)  
Resultaat : negatief  
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

#### **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

#### **Benzylalcohol:**

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 103 weken  
Methode : Richtlijn test OECD 451  
Resultaat : negatief

#### **Diclofenac:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : negatief

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.

#### **Bestanddelen:**

##### **2-Pyrrolidon:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: positief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de sexuele functies en vruchtbaarheid., Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

##### **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

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

---

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  
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.

### **Benzylalcohol:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

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

### **Diclofenac:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk  
Methode van applicatie: Oraal  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 4 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Rat

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Gecombineerd onderzoek naar giftigheid met herhaalde dosis met de test voor screening van giftigheid voor reproductie/ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 422  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Inslikken  
Methode: Richtlijn test OECD 414  
Resultaat: positief

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

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Diclofenac:**

Doelorganen : Maag-darmkanaal, Bloed, Lymfesysteem, Lever, Prostaat  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

#### **Bestanddelen:**

#### **2-Pyrrolidon:**

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 01.10.2022     |
| 3.8    | 04.04.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|        |                   | 1313898-00017         |                                       |

---

|                        |   |                         |
|------------------------|---|-------------------------|
| Soort                  | : | Rat                     |
| NOAEL                  | : | 207 mg/kg               |
| Methode van applicatie | : | Inslikken               |
| Blootstellingstijd     | : | 3 Mnd.                  |
| Methode                | : | Richtlijn test OECD 408 |

### **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             |

### **Benzylalcohol:**

|                        |   |                                     |
|------------------------|---|-------------------------------------|
| Soort                  | : | Rat                                 |
| NOAEL                  | : | 1,072 mg/l                          |
| Methode van applicatie | : | inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook) |
| Blootstellingstijd     | : | 28 dagen                            |
| Methode                | : | Richtlijn test OECD 412             |

### **Diclofenac:**

|                        |   |   |
|------------------------|---|---|
| Soort                  | : | Rat   |
| LOAEL                  | : | 0,25 mg/kg  |
| Methode van applicatie | : | Oraal   |
| Blootstellingstijd     | : | 98 w  |
| Doelorganen            | : | Maag-darmkanaal, Bloed, Lymfesysteem, Lever, Prostaat |

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

Soort : Hond  
LOAEL : 1 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 12 w  
Doelorganen : Bloed

Soort : Baviaan  
NOAEL : 0,5 mg/kg  
LOAEL : 5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 52 w  
Doelorganen : Maag-darmkanaal, Bloed  
Verschijnselen : verstopping, Diarree

### Natrium hydroxymethaansulfinaat:

Soort : Rat  
NOAEL : 600 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 13 Weken  
Methode : Richtlijn test OECD 408

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

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

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

#### **Oxytetracycline:**

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

#### **Diclofenac:**

Inslikken : Verschijnselen: Buikpijn, Diarree, verstopping, maagzuur, Verzwering, Duizeligheid, Hoofdpijn, Ademhalingsmoeilijkheden, Uitslag

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 01.10.2022     |
| 3.8    | 04.04.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|        |                   | 1313898-00017         |                                       |

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **2-Pyrrolidon:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| Toxiciteit voor vissen                                      | : | LC50 (Danio rerio (zebravis)): > 4.600 - 10.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: Richtlijn test OECD 203   |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 500 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h  |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten                          | : | ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 500 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br><br>EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 22,2 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h |
| Toxiciteit voor micro-organismen                            | : | EC50 : > 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 30 min<br>Methode: OECD testrichtlijn 209   |

##### **Oxytetracycline:**

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

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

|   |      |   |
|---|------|---|
| organismen  |      | Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209                                      |
|   |      | NOEC : 0,2 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209                   |
| M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)   | : 10 |   |
| <b>Benzylalcohol:</b>   |      |   |
| Toxiciteit voor vissen  | :    | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h                                       |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren                         | :    | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 202                  |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten  | :    | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201  |
|   |      | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201  |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) | :    | NOEC: 51 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)<br>Methode: OECD testrichtlijn 211           |
| <b>Diclofenac:</b>  |      |   |
| Toxiciteit voor vissen  | :    | LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 166,6 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: Richtlijn test OECD 203 |
| Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren                         | :    | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 80,1 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 202                 |
| Toxiciteit voor algen/waterplanten  | :    | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 71,9 mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |



## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 49,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,32 mg/l  
Blootstellingstijd: 32 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 10 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Leuciscus idus (Goudwinde)): > 10.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 370 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 10 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- Toxiciteit voor micro-organismen : NOEC : 10 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 13,5 mg/l  
Blootstellingstijd: 35 d  
Soort: Danio rerio (zebravis)  
Methode: OECD testrichtlijn 210
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : EC10: 8 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211

## **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

### **Bestanddelen:**

#### **2-Pyrrolidon:**

- Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

materialen

### **Benzylalcohol:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 92 - 96 %  
Blootstellingstijd: 14 d

### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 77 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: OECD-testrichtlijn 301 B

## 12.3 Bioaccumulatie

### **Bestanddelen:**

#### **2-Pyrrolidon:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,71  
Methode: Richtlijn test OECD 107

#### **Benzylalcohol:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,05

#### **Diclofenac:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,51

#### **Natrium hydroxymethaansulfinaat:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: < 0,3

## 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

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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.<br>Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet<br>productspecifiek, maar toepassingspecifiek.<br>Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij<br>voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.<br>Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende<br>afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.<br>Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders<br>gespecificeerd.  |

## RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

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

- |      |   |   |
|------|---|---|
| ADN  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(oxytetracycline)                    |
| ADR  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(oxytetracycline)                    |
| RID  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(oxytetracycline)                    |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(oxytetracycline) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(oxytetracycline)    |

### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

|             | 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       | : M6  |
| Gevarenidentificatienr. | : 90  |
| Etiketten               | : 9   |

#### **ADR**

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| Verpakkingsgroep        | : III |
| Classificatiecode       | : M6  |
| Gevarenidentificatienr. | : 90  |
| Etiketten               | : 9   |
| Tunnelrestrictiecode    | : (-) |

#### **RID**

|                         |       |
|-------------------------|-------|
| Verpakkingsgroep        | : III |
| Classificatiecode       | : M6  |
| Gevarenidentificatienr. | : 90  |
| Etiketten               | : 9   |

#### **IMDG**

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

#### **IATA (Vracht)**

|  |                 |
|--|-----------------|
| Verpakkingsvoorschrift (vrachtvliegtuig) | : 964           |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)              | : Y964          |
| Verpakkingsgroep                         | : III           |
| Etiketten                                | : Miscellaneous |

#### **IATA (Passagier)**

|  |                 |
|--|-----------------|
| Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig) | : 964           |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)                  | : Y964          |
| Verpakkingsgroep                             | : III           |
| Etiketten                                    | : Miscellaneous |

### 14.5 Milieugevaren

#### **ADN**

|                  |      |
|------------------|------|
| Milieugevaarlijk | : ja |
|------------------|------|

#### **ADR**

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

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.

---

## **RUBRIEK 15: Regelgeving**

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

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

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.

| E1 | MILIEUGEVAREN | Hoeveelheid 1<br>100 t | Hoeveelheid 2<br>200 t |
|----|---------------|------------------------|------------------------|
|----|---------------|------------------------|------------------------|

#### Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|               |                                 |   |  |
|---------------|---------------------------------|---|--|
| Versie<br>3.8 | Herzieningsdatum:<br>04.04.2023 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>1313898-00017 | Datum laatste uitgave: 01.10.2022<br>Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|---------------|---------------------------------|---|--|

---

toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

### Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

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

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

### RUBRIEK 16: Overige informatie

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

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H301 : Giftig bij inslikken.  
H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H315 : Veroorzaakt huidirritatie.  
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H332 : Schadelijk bij inademing.  
H341 : Verdacht van het veroorzaken van genetische schade.  
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H360FD : Kan de vruchtbaarheid schaden. Kan het ongeboren kind schaden.  
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.  
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.  
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
H411 : Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.  
EUH032 : Vormt zeer giftig gas in contact met zuren.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit

## Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 01.10.2022     |
| 3.8    | 04.04.2023        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017 |
|        |                   | 1313898-00017         |                                       |

|                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| Aquatic Acute   | : | (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn                 |
| Aquatic Chronic | : | (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn             |
| Eye Irrit.      | : | Oogirritatie  |
| Muta.           | : | Mutageniteit in geslachtscellen                           |
| Repr.           | : | Giftigheid voor de voortplanting                          |
| Skin Irrit.     | : | Huidcorrosie/-irritatie                                   |
| Skin Sens.      | : | Huidsensibilisering                                       |
| STOT RE         | : | Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling |

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); AIC - 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 laboratoriumpraktijk; 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; IECS - 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-Zeelands 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 - Filipijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

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

## **Oxytetracycline / Diclofenac Liquid Formulation**

Versie 3.8      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie  
bladnummer: 1313898-00017      Datum laatste uitgave: 01.10.2022  
Datum van eerste uitgifte: 20.02.2017

---

samengesteld

**Classificatie van het preparaat:**

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

**Classificatieprocedure:**

|                   |
|-------------------|
| Calculatiemethode |
| 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 verschaft 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.

NL / NL