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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin

Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des

Gemisches

: Veterinärprodukt

Empfohlene

Einschränkungen der

Anwendung

Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD

Siemensstrasse 107 A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB

verantwortlichen Person

EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Sensibilisierung durch Hautkontakt, H317: Kann allergische Hautreaktionen

Kategorie 1 verursachen.

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Wirkung auf Milchbildung oder durch das H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch

len schädigen.

Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.

Kategorie 1

Langfristig (chronisch) H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit

gewässergefährdend, Kategorie 1 langfristiger Wirkung.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme







Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H362 Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger

Wirkung.

Sicherheitshinweise : Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit

vermeiden.

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.

P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Neomycin, Sulfat (Salz) Tetracyclinhydrochlorid Bacitracin

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.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnumme r	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1.000 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10	>= 3 - < 10
Tetracyclinhydrochlorid	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.; H362 STOT RE 2; H373 (Magen-Darm-Trakt, Nervensystem, Haut, Zähne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 1 - < 2,5
Bacitracin	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,25 - < 1
Prednisolon	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Knochenmark,	>= 0,1 - < 0,25

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Nebenniere, Leber)
Aquatic Chronic 2;
H411

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.

Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel

besteht, ärztlichen Rat einholen.

Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die

empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein

Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).

Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.

Arzt hinzuziehen.

Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.

Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.

Arzt hinzuziehen.

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

Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung

aufsuchen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.

Arzt hinzuziehen.

Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Kann Säuglinge über die Muttermilch 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 (CO2)

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der :

Brandbekämpfung

Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann

gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche : Kohlenstoffoxide Verbrennungsprodukte : Stickoxide (NOx)

Chlorverbindungen

Metalloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere

Schutzausrüstung für die

Brandbekämpfung

Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät

tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.

Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl

einsetzen.

Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,

wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene

Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen

Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)

und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe

Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freiset

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

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.

Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit

geeignetem Bindemittel beseitigen.

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser

Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und

Überwachung der Exposition/Persönliche

Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine

lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren

Umgang

Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden.

Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.

Nebel oder Dampf nicht einatmen.

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.

Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

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.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

Sprengstoffe

Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

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
Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3	TWA	1 mg/m3 (OEB 1)	Intern
	Weitere Information: DSEN, OTO			
		Wischtestgrenzw ert	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Tetracyclinhydroch lorid	64-75-5	TWA	0.9 mg/m3 (OEB 2)	Intern
Bacitracin	1405-87-4	TWA	4 mg/m3 (OEB 1)	Intern
	Weitere Information: DSEN, RSEN			
		Wischtestgrenzw ert	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Prednisolon	50-24-8	TWA	10 μg/m3 (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzw ert	100 μg/100 cm ²	Intern

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

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Neomycin, Sulfat (Salz)	Wasser	0,00004 mg/l

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

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 Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln

oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.

Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der

Hautoberflächne zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um

potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

verwenden.

Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : ölartig, Suspension

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und

Siedebereich

: Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest,

gasförmig)

Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Keine Daten verfügbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze /

Untere

Entzündbarkeitsgrenze

Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität

Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)

Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

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.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / **Bacitracin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016 11.1

Verdampfungsgeschwindigkei : Keine Daten verfügbar

Molekulargewicht Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen: Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu Einatmung Hautkontakt wahrscheinlichen Expositionswegen Verschlucken Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Akute orale Toxizität LD50 (Maus): 2.880 mg/kg

LD50 (Ratte): 2.750 mg/kg

Akute Toxizität (andere

LD50 (Ratte): 633 mg/kg Applikationsweg: Subkutan Verabreichungswege)

LD50 (Maus): 116 mg/kg

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / **Bacitracin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016 11.1

Applikationsweg: Intraperitoneal

LD50 (Maus): 27,6 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 275 mg/kg Applikationsweg: Subkutan

Tetracyclinhydrochlorid:

Akute orale Toxizität LD50 (Ratte): 6.443 mg/kg

LD50 (Maus): 2.759 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)

LD50 (Ratte): 128 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Maus): 157 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

Bacitracin:

Akute orale Toxizität LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Prednisolon:

Akute orale Toxizität LD50 (Maus): 1.680 mg/kg

LD50 (Ratte): > 3.857 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute dermale Toxizität Anmerkungen: Keine Daten verfügbar

Akute Toxizität (andere

LD50 (Ratte): 147 mg/kg Verabreichungswege) Applikationsweg: Subkutan

LD50 (Maus): 767 mg/kg

Applikationsweg: Intraperitoneal

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies Kaninchen

Ergebnis Schwache Hautreizung

Tetracyclinhydrochlorid:

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Prednisolon:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies : Kaninchen

Ergebnis : Keine Augenreizung

Tetracyclinhydrochlorid:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Prednisolon:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Expositionswege : Haut
Spezies : Menschen
Ergebnis : positiv

Tetracyclinhydrochlorid:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Bacitracin:

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

Expositionswege : Hautkontakt Ergebnis : positiv

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder

bewiesen

Prednisolon:

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: menschliche Lymphozyten

Ergebnis: positiv

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung

Spezies: Maus

Zelltyp: Knochenmark

Applikationsweg: Intravenöse Injektion

Ergebnis: negativ

Tetracyclinhydrochlorid:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung

Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom

Ergebnis: negativ

Bacitracin:

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

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen

Ergebnis: negativ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Prednisolon:

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

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay

Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay

Spezies: Menschen Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies : Ratte
Expositionszeit : 2 Jahre
Ergebnis : negativ

Tetracyclinhydrochlorid:

Spezies: RatteApplikationsweg: OralExpositionszeit: 103 WErgebnis: negativ

Spezies : Maus Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 103 W Ergebnis : negativ

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Prednisolon:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 18 Monate
Ergebnis : negativ

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Reproduktionstoxizitätsstudie über drei

Generationen Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Es wurde keine Wirkung auf die Fertilität und die

frühe embryonale Entwicklung festgestellt.

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 275 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine schädlichen Effekte., Keine

erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: positiv

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus

Tierexperimenten.

Tetracyclinhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität

Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral

Fertilität: NOAEL: 400 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die : Art des Testes: Entwicklung

Fötusentwicklung Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Spezifische

Entwicklungsanomalien., Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität -

Bewertung

Studien weisen auf eine Gefahr für Babies während der

Stillzeit hin, Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Bacitracin:

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 : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Ratte

Applikationsweg: Verschlucken

Ergebnis: negativ

Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen

Materialien

Prednisolon:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Fertilität: NOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Fötusentwicklung Spezies: Maus

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,5 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet., Wolfsrachen

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Oral

Entwicklungsschädigung: LOAEL: 30 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Verminderte Blutbildung

Spezies: Ratte

Applikationsweg: Subkutan

Entwicklungsschädigung: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht

Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

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.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Zielorgane : Niere, Innenohr

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Anmerkungen : Basierend auf Erfahrungen beim Menschen.

Tetracyclinhydrochlorid:

Expositionswege : Oral

Zielorgane : Magen-Darm-Trakt, Nervensystem, Haut, Zähne

Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Bacitracin:

Bewertung : Keine signifikanten gesundheitlichen Effekte bei Tieren in

Konzentrationen von 100 mg/kg bw oder weniger.

Prednisolon:

Zielorgane : Knochenmark, Nebenniere, Leber

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies : Maus
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 14 d
Zielorgane : Niere

Spezies : Meerschweinchen

NOAEL : 50 mg/kg
LOAEL : 100 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 30 - 60 Wochen

Zielorgane : Ohr

Spezies : Meerschweinchen

NOAEL : 10 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 90 d

Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen

festgestellt

Spezies : Meerschweinchen

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

LOAEL : 100 mg/kg Applikationsweg : Subkutan Expositionszeit : 34 d

Spezies : Hund LOAEL : 24 mg/kg Applikationsweg : Intramuskulär

Expositionszeit : 30 d Zielorgane : Niere

Spezies : Ratte
LOAEL : 25 mg/kg
Applikationsweg : oral (Futter)
Expositionszeit : 84 Wochen
Zielorgane : Ohr

Symptome : Hörverlust

Anmerkungen : Beobachtete Sterblichkeit

Spezies : Hund
LOAEL : 20 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 90 d
Zielorgane : Niere

Tetracyclinhydrochlorid:

Spezies : Ratte

NOAEL : 625 mg/kg

LOAEL : 1.250 mg/kg

Applikationsweg : oral (Futter)

Expositionszeit : 13 W

Zielorgane : Leber

Symptome : Körpergewichtsabnahme

Spezies : Maus
NOAEL : 3.750 mg/kg
LOAEL : 7.500 mg/kg
Applikationsweg : oral (Futter)

Expositionszeit : 13 W

Symptome : Körpergewichtsabnahme

Bacitracin:

Spezies : Ratte
LOAEL : > 10 mg/kg
Applikationsweg : Verschlucken
Expositionszeit : 13 Wochen

Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Prednisolon:

Spezies : Ratte

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

LOAEL : 0,6 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 63 Tage
Zielorgane : Knochenmark

Spezies : Hund
LOAEL : 2,5 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 Wochen
Zielorgane : Nebenniere

Spezies : Kaninchen LOAEL : 1 mg/kg Applikationsweg : Oral Expositionszeit : 24 Wochen Zielorgane : Leber

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Tetracyclinhydrochlorid:

Nicht anwendbar

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:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Hautkontakt : Symptome: Sensibilisierung

Anmerkungen: Kann die Haut reizen.

Augenkontakt : Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen. Verschlucken : Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Tinnitus,

Hörverlust, Gleichgewichtsstörungen

Tetracyclinhydrochlorid:

Verschlucken : Zielorgane: Zähne

Symptome: Gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Erbrechen,

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Durchfall, Leberbeeinträchtigungen, Hautausschlag, Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem Anmerkungen: Kann bei empfindlichen Personen

Sensibilisierung bewirken.

Sensibilisierung durch Licht möglich. Basierend auf Hinweisen bei Menschen

Prednisolon:

Verschlucken : Symptome: Natriumretention, Kopfschmerzen, Schwindel,

Flüssigkeitseinlagerung, Subkutane Blutung, Schwangerschaftsstreifen, Atrophie der Haut,

Menstruationsstörungen

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 72 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

LC50 (Americamysis (Garnele)): 39 mg/l

Expositionszeit: 96 h

Methode: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,00075 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,0003 mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0099

mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0022

mg/l

Expositionszeit: 72 h

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

1.000

Toxizität bei : EC50 (Natürliche Mikroorganismen): 107,6 mg/l

Mikroorganismen Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

EC10 (Natürliche Mikroorganismen): 2,8 mg/l

Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

10

Tetracyclinhydrochlorid:

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 6,2 mg/l

Expositionszeit: 72 h

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 2,5 mg/l

Expositionszeit: 72 h

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 3,31 mg/l

Expositionszeit: 72 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,032

mg/l

Expositionszeit: 72 h

EC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)):

0,09 mg/l

Expositionszeit: 7 d

M-Faktor (Akute aquatische

Toxizität)

10

Toxizität bei Mikroorganismen EC50: 0,08 mg/l Expositionszeit: 3 h

Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)

: 1

aqualische Toxizila

Bacitracin:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Artemia salina (Salinenkrebs)): 21,8 mg/l

Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 10 mg/l

Expositionszeit: 10 d

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Prednisolon:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 85 mg/l

Expositionszeit: 48 h

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 160 mg/l

Expositionszeit: 72 h

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 160

mg/l

Expositionszeit: 72 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) NOEC: 0,23 mg/l Expositionszeit: 7 d

Spezies: Ceriodaphnia dubia (Wasserfloh)

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 1,2 d

Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: < -2

Tetracyclinhydrochlorid:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: -1,37 pH-Wert: 7

Bacitracin:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

log Pow: -0,8

Prednisolon:

Verteilungskoeffizient: n-

Octanol/Wasser

: log Pow: 1,46

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.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von

0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften

aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen

beseitigen

Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern

anwendungsbezogen.

Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt

werden.

Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage

zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung. Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)

ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.

(Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

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 : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

ADR

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III Klassifizierungscode : M6 Nummer zur Kennzeichnung : 90

der Gefahr

Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III Gefahrzettel : 9

EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung : 964

(Frachtflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung : 964

(Passagierflugzeug)

Verpackungsanweisung (LQ) : Y964 Verpackungsgruppe : III

Gefahrzettel : Miscellaneous

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:
Nummer in der Liste 3

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden

hier entsprechend ihrem

Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist

oder nicht.

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe

(Artikel 59).

Verordnung (EG) über Stoffe, die zum Abbau der

Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische:

Schadstoffe (Neufassung)

Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr

gefährlicher Chemikalien

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe : Nicht anwendbar

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung

der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Menge 1 Menge 2

E1 UMWELTGEFAHREN 100 t 200 t

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend

Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

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

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der

vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. H362 : Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen. H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter

Exposition.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition.

H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter

Exposition durch Verschlucken.

H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.

H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Lact. : Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen

Repr. : Reproduktionstoxizität

Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt

STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - 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 Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation: LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 06.07.2024 11.1 28.09.2024 443924-00028 Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung: OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parliaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr: Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SADT 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:

Einstufungsverfahren:

Skin Sens. 1	H317	Rechenmethode
Repr. 1A	H360D	Rechenmethode
Lact.	H362	Rechenmethode
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 1	H410	Rechenmethode

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

AT / DE