

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Wirkung auf Milchbildung oder durch das Stillen	H362: Kann Säuglinge über die Muttermilch schädigen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

SICHERHEITSDATENBLATT

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




Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
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. P260 Staub nicht einatmen. P263 Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. Reaktion: P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Neomycin, Sulfat (Salz)
Tetracyclhydrochlorid
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.

Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen herbeiführen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein Trocknen der Haut verursachen.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	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	$\geq 3 - < 10$
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	$\geq 1 - < 2,5$
Bacitracin	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,25 - < 1$
Prednisolon	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d	$\geq 0,1 - < 0,25$

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

		STOT RE 1; H372 (Knochenmark, 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 : Bei Kontakt mit Augen gut 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.
- Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung oder ein
Trocknen der Haut verursachen.
Kontakt mit Staub kann mechanische Reizung der Augen
herbeiführen.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Stauberzeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle vorhanden ist.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO_x)
Chlorverbindungen
Metalloxide
Schwefeloxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
- Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
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 : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben.
Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft).
Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden.
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 : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen.
Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

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.
Staub 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.
Staubzeugung und -ansammlung so klein wie möglich halten.
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Hygienemaßnahmen : ist.
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Paraffinwachse und Kohlenwasserstoffwachse	8002-74-2	GW 8 hr (Rauch)	2 mg/m ³	BE OEL
Magnesiumdistearat	557-04-0	GW 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

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 Vollsenschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt 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 Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Filtertyp	:	Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte NBN EN 143 entsprechen : Typ Partikel (P)
-----------	---	--

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	Keine Daten verfügbar
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Nicht anwendbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Keine Daten verfügbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Nicht anwendbar
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	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---	---

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

	LD50 (Ratte): > 3.857 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	: Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute dermale Toxizität	: Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 147 mg/kg 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:

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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:

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

II

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
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

|| Ergebnis: negativ

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Neomycin, Sulfat (Salz):

|| Spezies : Ratte
|| Expositionszeit : 2 Jahre
|| Ergebnis : negativ

Tetracyclinhydrochlorid:

|| Spezies : Ratte
|| Applikationsweg : Oral
|| Expositionszeit : 103 W
|| Ergebnis : negativ

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

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 Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 275 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte., Keine erbgeschädigenden Effekte.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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
Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
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.

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
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
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
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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
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:

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

Tetracyclhydrochlorid:

Verschlucken : Zielorgane: Zähne
Symptome: Gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Erbrechen,
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 : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 72 mg/l
Daphnien und anderen : Expositionszeit: 48 h
wirbellosen Wassertieren : Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

LC50 (Americamysis (Garnele)): 39 mg/l
Expositionszeit: 96 h

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

	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 Mikroorganismen	: EC50 (Natürliche Mikroorganismen): 107,6 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung 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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

	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

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
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):

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Verunreinigte Verpackungen : Abfälle nicht in den Ausguss schütten.
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 3077
ADR	:	UN 3077
RID	:	UN 3077
IMDG	:	UN 3077
IATA	:	UN 3077

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)
ADR	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)
RID	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FEST, N.A.G. (Neomycin, Sulfat (Salz), Tetracyclinhydrochlorid)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, solid, 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	:	M7
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr	:	90
Gefahrzettel	:	9

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Version 6.0 Überarbeitet am: 26.09.2023 SDB-Nummer: 443925-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

ADR

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M7
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG

Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)

Verpackungsanweisung
(Frachtflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung
(Passagierflugzeug) : 956
Verpackungsanweisung (LQ) : Y956
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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 75
Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer. |
| REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59). | : | 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. |
| Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) | : | Nicht anwendbar |
| Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien | : | Nicht anwendbar |
| REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) | : | Nicht anwendbar |
| Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen. | : | |

E1	UMWELTGEFAHREN	Menge 1 100 t	Menge 2 200 t
----	----------------	------------------	------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Sonstige Vorschriften:

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

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

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

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

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

Volltext der H-Sätze

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
BE OEL	:	Arbeitsplatzgrenzwerte
BE OEL / GW 8 hr	:	Grenzwert

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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 Seeschiffahrtsorganisation; 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 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 Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - 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:

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

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

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: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	443925-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

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

BE / DE