

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin
Formulation

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

Gebruik van de stof of het
mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon : EHSDATASTEWARD@msd.com
verantwoordelijk voor de
SDS

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Effecten op of via moedermelk (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H362: Kan schadelijk zijn via borstvoeding. H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen	:	
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H317 Kan een allergische huidreactie veroorzaken. H360D Kan het ongeboren kind schaden. H362 Kan schadelijk zijn via borstvoeding. H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P260 Stof niet inademen. P263 Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden. P273 Voorkom lozing in het milieu. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Neomycin
Tetracycline hydrochloride
Bacitracine

2.3 Andere gevaren

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

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

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

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Neomycin	1405-10-3 215-773-1	Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nier, binnenoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1.000 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10	$\geq 3 - < 10$
Tetracycline hydrochloride	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Maag-darmkanaal, Zenuwstelsel, Huid, Tanden) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 1 - < 2,5$
Bacitracine	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 0,25 - < 1$
Prednisolone	50-24-8 200-021-7	Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372	$\geq 0,1 - < 0,25$

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

		(Beenmerg, Bijnier, Lever) Aquatic Chronic 2; H411	
--	--	---	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

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

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443927-00023	

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

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

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden
Stikstofdioxiden (NO_x)
Chloorverbindingen
Metaaloxiden
Zwaveloxiden

5.3 Advies voor brandweelieden

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

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

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

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

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

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

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Technische maatregelen : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.

Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

Advies voor veilige hantering : Bij zwangerschap of borstvoeding aanraking vermijden.
Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.

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

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische
elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en
minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in
directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan
chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde
werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde
kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de
evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste
persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings-
en decontaminatieprocedures, het monitoren van de
industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van
administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot
bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de
betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Paraffine wassen en koolwaterstof wassen	8002-74-2	TGG 8 hr (Rook)	2 mg/m ³	BE OEL
Magnesiumstearaat	557-04-0	TGG 8 hr	10 mg/m ³	BE OEL

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Neomycin	1405-10-3	TWA	1 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Nadere informatie: DSEN, OTO				
		verwijderingsbovenengens	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Tetracycline hydrochloride	64-75-5	TWA	0.9 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Bacitracine	1405-87-4	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	Intern
Nadere informatie: DSEN, RSEN				
		verwijderingsbovenengens	0.1 mg/100 cm ²	Intern
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovenengens	100 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Neomycin	Water	0,00004 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden. Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

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

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.
Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Filter type	:	Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken		
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

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

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

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

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Muis): 2.880 mg/kg LD50 (Rat): 2.750 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 633 mg/kg Methode van applicatie: Subcutaan LD50 (Muis): 116 mg/kg Methode van applicatie: Intraperitoneaal LD50 (Muis): 27,6 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus LD50 (Muis): 275 mg/kg Methode van applicatie: Subcutaan

Tetracycline hydrochloride:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 6.443 mg/kg LD50 (Muis): 2.759 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 128 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus LD50 (Muis): 157 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus

Bacitracine:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
------------------------	---	---

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

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

|| materialen

Prednisolone:

|| Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 1.680 mg/kg
LD50 (Rat): > 3.857 mg/kg
|| Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
|| Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar
|| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 147 mg/kg
Methode van applicatie: Subcutaan
LD50 (Muis): 767 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Neomycin:**

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Lichte huidirritatie

Tetracycline hydrochloride:

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Prednisolone:

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Neomycin:**

|| Soort : Konijn
|| Resultaat : Geen oogirritatie

Tetracycline hydrochloride:

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Prednisolone:

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Mensen
Resultaat	:	positief

Tetracycline hydrochloride:

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------	---	---------------------------

Bacitracine:

Testtype	:	Human repeat insult patch test (HRIPT - test voor controle op gevoeligheid huid voor de stof)
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Resultaat	:	positief

Beoordeling	:	Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van overgevoeligheid van de huid bij mensen.
-------------	---	---

Prednisolone:

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------	---	---------------------------

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	:	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Teststelsysteem: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: negatief
	:	Testtype: Chromosomale afwijking Teststelsysteem: Menselijke lymfocyten Resultaat: positief

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

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: text microkern in vitro
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: cytogenetische test
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Resultaat: negatief

Tetracycline hydrochloride:

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

Testtype: cytogenetische test
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

Bacitracine:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Prednisolone:

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

Testtype: Muislymfoom
Resultaat: negatief

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

	Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief
	Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide Soort: Mensen Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Neomycin:

Soort	: Rat
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Resultaat	: negatief

Tetracycline hydrochloride:

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 103 W
Resultaat	: negatief

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 103 W
Resultaat	: negatief

Prednisolone:

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 18 Maanden
Resultaat	: negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schadelijk zijn via borstvoeding.

Bestanddelen:

Neomycin:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Onderzoek giftigheid voor reproductie voor drie generaties
-------------------------------	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

		Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 25 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 275 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen bijwerkingen., Geen teratogene effecten.
		Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 6 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: positief
Gifigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Tetracycline hydrochloride:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Vruchtbaarheid: NOAEL: 400 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling., Misvormingen van het skelet.
Gifigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Onderzoeken wijzen op een gevaar voor baby's gedurende de zoogtijd, Kan het ongeboren kind schaden.

Bacitracine:

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

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

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Prednisolone:

- Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
- Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,5 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.,
Gespleten gehemelte
- Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 30 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Afgenomen bloedvorming
- Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 25 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.
- Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Neomycin:**

- Doelorganen : Nier, binnendoor
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Opmerkingen : Gebaseerd op bij mensen opgedane ervaringen.

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443927-00023	

Tetracycline hydrochloride:

Blootstellingsroute	:	Oraal
Doelorganen	:	Maag-darmkanaal, Zenuwstelsel, Huid, Tandem
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bacitracine:

Beoordeling	:	Bij dierproeven zijn geen betekenisvolle effecten waargenomen bij concentraties van 100 mg lichaamsgewicht of minder.
-------------	---	---

Prednisolone:

Doelorganen	:	Beenmerg, Bijnier, Lever
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Neomycin:**

Soort	:	Muis
LOAEL	:	30 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	14 d
Doelorganen	:	Nier

Soort	:	Cavia
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	100 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	30 - 60 Weken
Doelorganen	:	oor

Soort	:	Cavia
NOAEL	:	10 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	90 d
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort	:	Cavia
LOAEL	:	100 mg/kg
Methode van applicatie	:	Subcutaan
Blootstellingstijd	:	34 d

Soort	:	Hond
LOAEL	:	24 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intramusculair
Blootstellingstijd	:	30 d

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

|| Doelorganen : Nier

|| Soort : Rat
|| LOAEL : 25 mg/kg
|| Methode van applicatie : oraal (voeren)
|| Blootstellingstijd : 84 Weken
|| Doelorganen : oor
|| Verschijnselen : gehoorverlies
|| Opmerkingen : Geconstateerde sterfte

|| Soort : Hond
|| LOAEL : 20 mg/kg
|| Methode van applicatie : Subcutaan
|| Blootstellingstijd : 90 d
|| Doelorganen : Nier

Tetracycline hydrochloride:

|| Soort : Rat
|| NOAEL : 625 mg/kg
|| LOAEL : 1.250 mg/kg
|| Methode van applicatie : oraal (voeren)
|| Blootstellingstijd : 13 W
|| Doelorganen : Lever
|| Verschijnselen : Afname lichaamsgewicht

|| Soort : Muis
|| NOAEL : 3.750 mg/kg
|| LOAEL : 7.500 mg/kg
|| Methode van applicatie : oraal (voeren)
|| Blootstellingstijd : 13 W
|| Verschijnselen : Afname lichaamsgewicht

Bacitracine:

|| Soort : Rat
|| LOAEL : > 10 mg/kg
|| Methode van applicatie : Inslikken
|| Blootstellingstijd : 13 Weken
|| Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Prednisolone:

|| Soort : Rat
|| LOAEL : 0,6 mg/kg
|| Methode van applicatie : Oraal
|| Blootstellingstijd : 63 dagen
|| Doelorganen : Beenmerg

|| Soort : Hond
|| LOAEL : 2,5 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

|| Methode van applicatie : Oraal
|| Blootstellingstijd : 6 Weken
|| Doelorganen : Bijnier

|| Soort : Konijn
|| LOAEL : 1 mg/kg
|| Methode van applicatie : Oraal
|| Blootstellingstijd : 24 Weken
|| Doelorganen : Lever

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tetracycline hydrochloride:

|| Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Neomycin:

|| Aanraking met de huid : Verschijnselen: Sensibilisering
Opmerkingen: Kan huidirritatie veroorzaken.
|| Aanraking met de ogen : Opmerkingen: Kan oogirritatie veroorzaken.
|| Inslikken : Verschijnselen: Misselijkheid, Braken, Diarree, Tinnitus, gehoorverlies, Evenwichtsverlies

Tetracycline hydrochloride:

|| Inslikken : Doelorganen: Tandem
Verschijnselen: Maag-darmstoornis, Misselijkheid, Braken, Diarree, Effecten op de lever, huiduitslag, effecten op het centraal zenuwstelsel
Opmerkingen: Kan sensibilisering veroorzaken bij gevoelige mensen.
Kan fotosensibilisatie veroorzaken.
Afgeleid van de gegevens van proeven bij mensen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Prednisolone:

Inslikken : Verschijnselen: vasthouden van natrium, Hoofdpijn, Duizeligheid, Vochtretentie, Onderhuidse bloeding, striae, Huidatrofie, Menstruele onregelmatigheden

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Neomycin:

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 72 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

LC50 (Americamysis): 39 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 0,00075 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 0,0003 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,0099 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,0022 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 1.000

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Natuurlijk micro-organisme): 107,6 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

EC10 (Natuurlijk micro-organisme): 2,8 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

		Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 10	
Tetracycline hydrochloride:		
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 6,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 2,5 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 3,31 mg/l Blootstellingstijd: 72 h NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,032 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC50 (Microcystis aeruginosa (blauwgroene alg)): 0,09 mg/l Blootstellingstijd: 7 d	
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 10	
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : 0,08 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209	
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1	
Bacitracine:		
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Artemia salina (pekelkreeft)): 21,8 mg/l Blootstellingstijd: 48 h	
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 10 mg/l Blootstellingstijd: 10 d Methode: OECD testrichtlijn 201	
Prednisolone:		
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 85 mg/l Blootstellingstijd: 48 h	

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

waterdieren Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 160 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 160 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 0,23 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Soort: Ceriodaphnia dubia (watervlo)

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Neomycin:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: snel afbreekbaar Biodegradatie: 50 % Blootstellingstijd: 1,2 d Methode: Richtlijn test OECD 314
-----------------------------	---	---

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Neomycin:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: < -2
--	---	---------------

Tetracycline hydrochloride:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: -1,37 pH: 7
--	---	-------------------------

Bacitracine:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: -0,8
--	---	---------------

Prednisolone:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: 1,46
--	---	---------------

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	: MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
ADR	: MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443927-00023	

RID : (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)
: MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

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 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

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

ADR
Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M7
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

IATA (Passagier)

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

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75 Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier. Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening,
--	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0 Herzieningsdatum: 26.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 443927-00023 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

		ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.	
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing	
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing	
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing	
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing	
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.			
E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t

Andere verordeningen:

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

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

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

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

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
		443927-00023	

H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H362	:	Kan schadelijk zijn via borstvoeding.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
H411	:	Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Lact.	:	Effecten op of via moedermelk
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	bladnummer: 443927-00023	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

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

BE / NL