

# 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	443928-00023	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  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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: 443928-00023      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	:	<b>Prävention:</b> 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. <b>Reaktion:</b> 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: 443928-00023      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 Toxi- zität): 1.000 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10	>= 3 - < 10
Tetracyclinhydrochlorid	64-75-5 200-593-8	Repr. 1A; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Magen-Darm- Trakt, Nervensystem, Haut, Zähne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	>= 1 - < 2,5
Bacitracin	1405-87-4 215-786-2	Skin Sens. 1; H317 Aquatic Chronic 2;	>= 0,25 - < 1

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Prednisolon	50-24-8 200-021-7	H411 Acute Tox. 4; H302 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Knochenmark, Nebenniere, Leber) Aquatic Chronic 2; H411	>= 0,1 - < 0,25
-------------	----------------------	--	-----------------

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.

# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
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<sub>x</sub>)  
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).

---

# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
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.

# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

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

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

	Allgemeiner Staubgrenzwert	3 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (alveolengängiger Staub) Grundlage: CH SUVA
		10 mg/m <sup>3</sup> Werttyp (Art der Exposition): MAK-Wert (einatembarer Staub)

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

### II Grundlage: CH SUVA

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Paraffinwachse und Kohlenwasserstoffwachse	8002-74-2	MAK-Wert (alveolengängiger Rauch)	2 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Neomycin, Sulfat (Salz)	1405-10-3	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
	Weitere Information: DSEN, OTO			
		Wischtestgrenzwert	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Tetracyclinhydrochlorid	64-75-5	TWA	0.9 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Bacitracin	1405-87-4	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
	Weitere Information: DSEN, RSEN			
		Wischtestgrenzwert	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Prednisolon	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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 Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.



# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

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 potenziell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte SN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	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

# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Nicht anwendbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

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  
t : 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.

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Neomycin, Sulfat (Salz):

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 2.880 mg/kg  
LD50 (Ratte): 2.750 mg/kg  
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 633 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan  
LD50 (Maus): 116 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
LD50 (Maus): 27,6 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Maus): 275 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

##### Tetracyclinhydrochlorid:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 6.443 mg/kg  
LD50 (Maus): 2.759 mg/kg  
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 128 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
LD50 (Maus): 157 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

##### Bacitracin:

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

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

||| Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

### **Prednisolon:**

||| Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 1.680 mg/kg  
LD50 (Ratte): > 3.857 mg/kg  
Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar  
Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar  
Akute Toxizität (andere : LD50 (Ratte): 147 mg/kg  
Verabreichungswege) Applikationsweg: Subkutan  
LD50 (Maus): 767 mg/kg  
Applikationsweg: Intraperitoneal

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Neomycin, Sulfat (Salz):**

||| Spezies : Kaninchen  
||| Ergebnis : Schwache Hautreizung

#### **Tetracyclinhydrochlorid:**

||| 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

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

### Sensibilisierung der Atemwege/Haut

#### Sensibilisierung durch Hautkontakt

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### Neomycin, Sulfat (Salz):

Expositionswege	:	Haut
Spezies	:	Menschen
Ergebnis	:	positiv

##### Tetracyclhydrochlorid:

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	

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung  
Spezies: Maus  
Zelltyp: Knochenmark  
Applikationsweg: Intravenöse Injektion  
Ergebnis: negativ

### **Tetracyclinhydrochlorid:**

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

Art des Testes: Zytogenetische Untersuchung  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

### **Bacitracin:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
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)

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay  
Spezies: Menschen  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Neomycin, Sulfat (Salz):

Spezies : Ratte  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

#### Tetracyclinhydrochlorid:

Spezies : 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.

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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 erbutschädigenden Effekte.  
  
Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: positiv

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

### Tetracyclinhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 400 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die 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



# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

	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 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
------------	----------------------------------

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

|| Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Neomycin, Sulfat (Salz):**

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

|| Spezies : Meerschweinchen  
|| NOAEL : 50 mg/kg  
|| LOAEL : 100 mg/kg  
|| Applikationsweg : Intramuskulär  
|| Expositionszeit : 30 - 60 Wochen  
|| Zielorgane : Ohr

|| Spezies : Meerschweinchen  
|| NOAEL : 10 mg/kg  
|| Applikationsweg : Oral  
|| Expositionszeit : 90 d  
|| Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

|| Spezies : Meerschweinchen  
|| 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

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

|| Zielorgane : Niere

### Tetracyclinhydrochlorid:

|| Spezies : Ratte  
|| NOAEL : 625 mg/kg  
|| LOAEL : 1.250 mg/kg  
|| Applikationsweg : oral (Futter)  
|| Expositionszeit : 13 W  
|| Zielorgane : Leber  
|| Symptome : Körpergewichtsabnahme

|| Spezies : Maus  
|| NOAEL : 3.750 mg/kg  
|| LOAEL : 7.500 mg/kg  
|| Applikationsweg : oral (Futter)  
|| Expositionszeit : 13 W  
|| Symptome : Körpergewichtsabnahme

### Bacitracin:

|| Spezies : Ratte  
|| LOAEL : > 10 mg/kg  
|| Applikationsweg : Verschlucken  
|| Expositionszeit : 13 Wochen  
|| Anmerkungen : Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Prednisolon:

|| Spezies : Ratte  
|| 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.

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Tetracyclhydrochlorid:**

|| Nicht anwendbar

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

##### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

#### **Erfahrungen mit der Exposition von Menschen**

##### Inhaltsstoffe:

##### **Neomycin, Sulfat (Salz):**

|| Hautkontakt : Symptome: Sensibilisierung  
Anmerkungen: Kann die Haut reizen.  
|| Augenkontakt : Anmerkungen: Kann eine Augenreizung verursachen.  
|| Verschlucken : Symptome: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Tinnitus,  
Hörverlust, Gleichgewichtsstörungen

##### **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):**

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 72 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  LC50 (Americamysis (Garnele)): 39 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,00075 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 0,0003 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0099 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,0022 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1.000
Toxizität bei 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
<b>Tetracyclinhydrochlorid:</b>		
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

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,032 mg/l Expositionszeit: 72 h
		EC50 (Microcystis aeruginosa (Süßwasser-Cyanobakterium)): 0,09 mg/l Expositionszeit: 7 d
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	10
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : 0,08 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1

### **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
--------------------------	---	--

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

II

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Neomycin, Sulfat (Salz):**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: < -2

##### **Tetracyclinhydrochlorid:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -1,37  
pH-Wert: 7

##### **Bacitracin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,8

##### **Prednisolon:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 1,46

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in  
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als  
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### 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

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind  
Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern  
anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in  
Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt  
werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.  
Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage  
zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes  
Produkt.

---

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

#### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 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



# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

### ADN

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

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-  
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Nicht anwendbar

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage  
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe  
(Artikel 59). : Nicht anwendbar

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar

Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV  
814.012) : 2.000 kg

### Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes

# 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: 443928-00023      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

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; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; 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

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

# 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	443928-00023	Datum der ersten Ausgabe: 07.01.2016

---

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.

CH / DE