

# 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: 443939-00023      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 voor gebruik : Niet van toepassing

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

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

Telefoon : 31 485 587600

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

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

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: 443939-00023      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	:	<b>Preventie:</b> 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. <b>Maatregelen:</b> 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: 443939-00023      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: 443939-00023      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
		443939-00023	

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

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : 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<sub>x</sub>)  
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: 443939-00023	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.

# 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: 443939-00023      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 omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

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

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
Neomycin	1405-10-3	TWA	1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
	Nadere informatie: DSEN, OTO			
		verwijderingsbovenengrens	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Tetracycline	64-75-5	TWA	0.9 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

hydrochloride				
Bacitracine	1405-87-4	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern
	Nadere informatie: DSEN, RSEN			
		verwijderingsbovensgrens	0.1 mg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Prednisolone	50-24-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		verwijderingsbovensgrens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	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.

Bescherming van de ademhalingswegen : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de



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

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443939-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

---

Filter type	:	aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 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	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

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

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingsnelheid : 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

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 26.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 443939-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

---

### 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 materialen

##### **Prednisolone:**

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Muis): 1.680 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

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

# 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: 443939-00023      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 Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: negatief
	:	Testtype: Chromosomale afwijking Teststelsel: Menselijke lymfocyten Resultaat: positief
	:	Testtype: text microkern in vitro

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

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

Genotoxiciteit in vivo      :      Resultaat: negatief  
:      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  
  
:      Testtype: proef uitwisseling zuster-chromatide  
:      Resultaat: negatief

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

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

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  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal

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

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

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

Giftigheid 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.

Giftigheid 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  
Methode van applicatie: Inslikken  
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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

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.

#### **Tetracycline hydrochloride:**

- Blootstellingsroute : Oraal  
Doelorganen : Maag-darmkanaal, Zenuwstelsel, Huid, Tandem

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

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  
Doelorganen : Nier

Soort : Rat

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

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

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	bladnummer: 443939-00023	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

---

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

#### **Prednisolone:**

|| Inslikken : Verschijnselen: vasthouden van natrium, Hoofdpijn,

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016



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 Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming

## Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 26.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

		Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 10	
<b>Tetracycline hydrochloride:</b>		
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	
<b>Bacitracine:</b>		
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	
<b>Prednisolone:</b>		
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 85 mg/l Blootstellingstijd: 48 h	
Toxiciteit voor	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 160	

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

algen/waterplanten	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 men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief
-------------	---

# 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: 443939-00023	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016
---------------	---------------------------------	--	--

(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.  
(Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)

RID : 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
		443939-00023	

---

**IMDG** : (Neomycin, sulfate (salt), tetracycline hydrochloride)  
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
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

**14.4 Verpakkingsgroep**

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : 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

**IATA (Passagier)**  
Verpakkingsvoorschrift : 956

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

(passagiersvliegtuig)  
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, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de

# 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: 443939-00023      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

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	Hoeveelheid 2
		100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

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

Saneringsinspanning : Z

### Andere verordeningen:

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

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

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

## 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

## RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit

**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
		443939-00023	

document door twee verticale lijnen.

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H317	:	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
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 doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - 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 laboratoriumspraktijk; 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

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

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
6.0	26.09.2023	bladnummer: 443939-00023	Datum van eerste uitgifte: 07.01.2016

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-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; TECl - 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.

NL / NL