

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

| | |
|---|---|
| Hudsensibilisering, Kategori 1 | H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon. |
| Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A | H360D: Kan gi fosterskader. |
| Virkninger på eller via melkedannelse | H362: Kan skade barn som ammes. |
| Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1 | H400: Meget giftig for liv i vann. |
| Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1 | H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)


SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

| | | |
|---------------------|---|--|
| Farepiktogrammer | : |  |
| Varselord | : | Fare |
| Faresetninger | : | H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon. H360D Kan gi fosterskader. H362 Kan skade barn som ammes. H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann. |
| Sikkerhetssetninger | : | Forebygging: P201 Innhent særskilt instruks før bruk. P260 Ikke innånd støv. P263 Unngå kontakt under graviditet og amming. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. Reaksjon: P391 Samle opp spill. |

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Neomycin
Tetracycline hydrochloride
Bacitracin

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.
Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

| Kjemisk navn | CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer | Klassifisering | Konsentrasjon (% w/w) |
|----------------------------|--|--|--------------------------|
| Neomycin | 1405-10-3 215-773-1 | Skin Sens. 1B; H317 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1.000 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10 | $\geq 3 - < 10$ |
| Tetracycline hydrochloride | 64-75-5 200-593-8 | Repr. 1A; H360D Lact.H362 STOT RE 2; H373 (Mave- og tarmsystemet, Nervesystem, Hud, Tenner) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1 | $\geq 1 - < 2,5$ |
| Bacitracin | 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 (Benmarg, Binyrekjertel, Lever) | $\geq 0,1 - < 0,25$ |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

| | | | |
|--|--|----------------------------|--|
| | | Aquatic Chronic 2; H411 | |
|--|--|----------------------------|--|

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Hvis i øyne, skyll godt med vann.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Kan gi fosterskader.
Kan skade barn som ammes.
- Kontakt med støv kan forårsake mekanisk irritasjon eller uttørking av huden.
Hvis støv kommer i øyne, kan det føre til mekanisk irritasjon.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

| | | | |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.0 | 26.09.2023 | 443941-00023 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsjonsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Klorforbindelser
Metalloksyder
Svoveloksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 6.0 | Revisjonsdato: 26.09.2023 | SDS nummer: 443941-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rense støvete flater med trykk-luft).
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Unngå kontakt under graviditet og amming.
Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd støv.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.
Hold borte fra varme og antennelseskilder.
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk. Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

|| sjenerende støv 5 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

|| 10 mg/m³
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

| Komponenter | CAS-nr. | Verditype (Form for utsettelse) | Kontrollparametere | Grunnlag |
|--------------------------------------|-----------|---------------------------------|-------------------------------|---------------------|
| Parafin vokser og hydrocarbon vokser | 8002-74-2 | GV (Damper) | 2 mg/m ³ | FOR-2011-12-06-1358 |
| Neomycin | 1405-10-3 | TWA | 1 mg/m ³ (OEB 1) | Intern |
| Utfyllende opplysninger: DSEN, OTO | | | | |
| | | Viskegrense | 0.1 mg/100 cm ² | Intern |
| Tetracycline hydrochloride | 64-75-5 | TWA | 0.9 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Bacitracin | 1405-87-4 | TWA | 4 mg/m ³ (OEB 1) | Intern |
| Utfyllende opplysninger: DSEN, RSEN | | | | |
| | | Viskegrense | 0.1 mg/100 cm ² | Intern |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

| | | | | |
|--------------|---------|-------------|------------------------------|--------|
| Prednisolone | 50-24-8 | TWA | 10 µg/m ³ (OEB 3) | Intern |
| | | Viskegrense | 100 µg/100 cm ² | Intern |

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

| Stoffnavn | Miljøfelt | Verdi |
|-----------|-----------|--------------|
| Neomycin | Vann | 0,00004 mg/l |

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.
Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter).
Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.
Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : pulver
Farge : Ingen data tilgjengelig
Lukt : Ingen data tilgjengelig
Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

| | | |
|--|---|--|
| Smelte-/frysepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Startkokepunkt | : | Ingen data tilgjengelig |
| Antennelighet (fast stoff, gass) | : | Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. |
| Brennbarhet (væsker) | : | Ikke anvendbar |
| Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense | : | Ingen data tilgjengelig |
| Flammepunkt | : | Ikke anvendbar |
| Selvantennelsestemperatur | : | Ingen data tilgjengelig |
| Dekomponeringstemperatur | : | Ingen data tilgjengelig |
| pH-verdi | : | Ingen data tilgjengelig |
| Viskositet Viskositet, kinematisk | : | Ikke anvendbar |
| Løselighet(er) Vannløselighet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann | : | Ikke anvendbar |
| Damptrykk | : | Ikke anvendbar |
| Relativ tetthet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ tetthet | : | Ingen data tilgjengelig |
| Relativ damptetthet | : | Ikke anvendbar |
| Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse | : | Ingen data tilgjengelig |

9.2 Andre opplysninger

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Sprengstoffer | : | Ikke eksplosivt |
| Oksidasjonsegenskaper | : | Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende. |

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

| | | | |
|--------|----------------|--------------|------------------------------------|
| Utgave | Revisjonsdato: | SDS nummer: | Dato for siste utgave: 04.04.2023 |
| 6.0 | 26.09.2023 | 443941-00023 | Dato for første utgave: 07.01.2016 |

| | | |
|----------------------|---|-------------------------|
| Fordampingshastighet | : | Ikke anvendbar |
| Molekylvekt | : | Ingen data tilgjengelig |

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Varme, flammer og gnister.
Unngå støvutvikling.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

| | | |
|--------------------------|---|---------------------------|
| Akutt oral giftighet | : | LD50 (Mus): 2.880 mg/kg |
| | | LD50 (Rotte): 2.750 mg/kg |
| Akute toksisitet (andre) | : | LD50 (Rotte): 633 mg/kg |
| | | Anvendelsesrute: Subkutan |
| | | LD50 (Mus): 116 mg/kg |

SIKKERHETSDATBLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Anvendelsesrute: Intraperitoneal

LD50 (Mus): 27,6 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 275 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Tetracycline hydrochloride:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 6.443 mg/kg

LD50 (Mus): 2.759 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 128 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Mus): 157 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Bacitracin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prednisolone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): 1.680 mg/kg

LD50 (Rotte): > 3.857 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akutt giftighet på hud : Bemerkning: Ingen data tilgjengelig

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 147 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

LD50 (Mus): 767 mg/kg
Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Tetracycline hydrochloride:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Prednisolone:

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

||Arter : Kanin
||Resultat : Ingen øyeirritasjon

Tetracycline hydrochloride:

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Prednisolone:

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

||Utsettelsesruter : Hud
||Arter : Mennesker
||Resultat : positiv

Tetracycline hydrochloride:

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Bacitracin:

||Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
||Utsettelsesruter : Hudkontakt
||Resultat : positiv

||Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.

Prednisolone:

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

||Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: Lymfocytter hos mennesker
Resultat: positiv

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Cytogenetic assay
Arter: Mus
Celletype: Benmarg
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Resultat: negativ

Tetracycline hydrochloride:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Cytogenetic assay
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Bacitracin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prednisolone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse
Arter: Mennesker
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Arter : Rotte
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : negativ

Tetracycline hydrochloride:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 103 W
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 103 W
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Prednisolone:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 Måneder
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.
Kan skade barn som ammes.

Komponenter:

Neomycin:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Tre-generasjons reproduksjons-toksisitets-studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkning på fertilitet og tidlig embryoutvikling ble påvist.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 275 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen bivirkninger., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: positiv

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Tetracycline hydrochloride:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: NOAEL: 400 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Spesielle utviklingsavvik., Misdannelser i skjelettet.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Studier som viser en fare for babyer under ammeperioden., Kan gi fosterskader.

Bacitracin:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prednisolone:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,5 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert., Ganespalte

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 30 mg/kg kroppsvekt
Resultat: redusert bloddannelse

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Neomycin:

Målorganer : Nyre, indre øre
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

||Bemerkning : Based on human experience.

Tetracycline hydrochloride:

||Utsettelsesruter : Oral
||Målorganer : Mage- og tarmsystemet, Nervesystem, Hud, Tenner
||Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Bacitracin:

||Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

Prednisolone:

||Målorganer : Benmarg, Binyrekjertel, Lever
||Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Neomycin:

||Arter : Mus
||LOAEL : 30 mg/kg
||Anvendelsesrute : Subkutan
||Eksponeringstid : 14 d
||Målorganer : Nyre

||Arter : Marsvin
||NOAEL : 50 mg/kg
||LOAEL : 100 mg/kg
||Anvendelsesrute : Intramuskulær
||Eksponeringstid : 30 - 60 Uker
||Målorganer : øre

||Arter : Marsvin
||NOAEL : 10 mg/kg
||Anvendelsesrute : Oral
||Eksponeringstid : 90 d
||Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

||Arter : Marsvin
||LOAEL : 100 mg/kg
||Anvendelsesrute : Subkutan
||Eksponeringstid : 34 d

||Arter : Hund
||LOAEL : 24 mg/kg
||Anvendelsesrute : Intramuskulær

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

|| Eksponeringstid : 30 d
|| Målorganer : Nyre

|| Arter : Rotte
|| LOAEL : 25 mg/kg
|| Anvendelsesrute : oral (mating)
|| Eksponeringstid : 84 Uker
|| Målorganer : øre
|| Symptomer : redusert hørsel
|| Bemerkning : dødelighet observert

|| Arter : Hund
|| LOAEL : 20 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Subkutan
|| Eksponeringstid : 90 d
|| Målorganer : Nyre

Tetracycline hydrochloride:

|| Arter : Rotte
|| NOAEL : 625 mg/kg
|| LOAEL : 1.250 mg/kg
|| Anvendelsesrute : oral (mating)
|| Eksponeringstid : 13 W
|| Målorganer : Lever
|| Symptomer : Redusert kroppsvekt

|| Arter : Mus
|| NOAEL : 3.750 mg/kg
|| LOAEL : 7.500 mg/kg
|| Anvendelsesrute : oral (mating)
|| Eksponeringstid : 13 W
|| Symptomer : Redusert kroppsvekt

Bacitracin:

|| Arter : Rotte
|| LOAEL : > 10 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Svelging
|| Eksponeringstid : 13 Uker
|| Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Prednisolone:

|| Arter : Rotte
|| LOAEL : 0,6 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 63 Dager
|| Målorganer : Benmarg

|| Arter : Hund
|| LOAEL : 2,5 mg/kg

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 6 Uker
|| Målorganer : Binyrekjertel

|| Arter : Kanin
|| LOAEL : 1 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 24 Uker
|| Målorganer : Lever

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Tetracycline hydrochloride:

|| Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Neomycin:

|| Hudkontakt : Symptomer: Ømfintlighet
Bemerkning: Kan irritere huden.
|| Øyekontakt : Bemerkning: Kan forårsake øyenirritasjon.
|| Svelging : Symptomer: Kvalme, Kaster opp, Diare, tinnitus, redusert hørsel, Tap av balanse

Tetracycline hydrochloride:

|| Svelging : Målorganer: Tenner
Symptomer: Gastrointestinal forstyrrelse, Kvalme, Kaster opp, Diare, Levertvirkninger, skin rash, effekter på sentralnervesystemet
Bemerkning: Kan forårsake overfølsomhet hos mottagelige personer.
Kan forårsake fotosensibilisering.
Basert på menneskebevis

Prednisolone:

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Svelging : Symptomer: natriumretensjon, Hodepine, Svimmelhet,
væskeretensjon, subkutan blødning, stria, hudatrofi,
uregelmessig menstruasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Neomycin:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 72 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 39 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,00075 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 0,0003 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0099 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,0022 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 1.000

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Naturlig mikroorganisme): 107,6 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

EC10 (Naturlig mikroorganisme): 2,8 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk) : 10

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Vanntoksisitet)

Tetracycline hydrochloride:

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| Toksisitet for alger/vannplanter | : | EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 6,2 mg/l Eksponeeringstid: 72 t |
| | | NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 2,5 mg/l Eksponeeringstid: 72 t |
| | | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 3,31 mg/l Eksponeeringstid: 72 t |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,032 mg/l Eksponeeringstid: 72 t |
| | | EC50 (Microcystis aeruginosa (mikrocyste cyanobakterie)): 0,09 mg/l Eksponeeringstid: 7 d |
| M-faktor (Akutt giftighet i vann) | : | 10 |
| Toksisitet til mikroorganismer | : | EC50 : 0,08 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 |
| M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) | : | 1 |

Bacitracin:

| | | |
|--|---|--|
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : | EC50 (Artemia salina (havreke)): 21,8 mg/l Eksponeeringstid: 48 t |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : | EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 10 mg/l Eksponeeringstid: 10 d Metode: OECD Test-retningslinje 201 |

Prednisolone:

| | | |
|--|---|---|
| Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann | : | EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 85 mg/l Eksponeeringstid: 48 t |
| Toksisitet for alger/vannplanter | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 160 mg/l Eksponeeringstid: 72 t |
| | | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 160 mg/l Eksponeeringstid: 72 t |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,23 mg/l
Eksponeeringstid: 7 d
Arter: Ceriodaphnia dubia (vannloppe)

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Neomycin:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 1,2 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Neomycin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: < -2

Tetracycline hydrochloride:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,37
pH-verdi: 7

Bacitracin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,8

Prednisolone:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,46

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

- Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
- Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

- ADN : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
- ADR : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
- RID : MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
- IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.
(Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)
- IATA : Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Neomycin, sulfat (salt), tetracycline hydrochloride)

14.3 Transportfareklasse(r)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

| | Klasse | Sekundærfarer |
|-------------|--------|---------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Emballasjegruppe

| | | |
|--|-----------------|--|
| ADN | | |
| Emballasjegruppe | : III | |
| Klassifiseringkode | : M7 | |
| Farenummer | : 90 | |
| Etiketter | : 9 | |
| ADR | | |
| Emballasjegruppe | : III | |
| Klassifiseringkode | : M7 | |
| Farenummer | : 90 | |
| Etiketter | : 9 | |
| Tunnel restriksjonskode | : (-) | |
| RID | | |
| Emballasjegruppe | : III | |
| Klassifiseringkode | : M7 | |
| Farenummer | : 90 | |
| Etiketter | : 9 | |
| IMDG | | |
| Emballasjegruppe | : III | |
| Etiketter | : 9 | |
| EmS Kode | : F-A, S-F | |
| IATA (Last) | | |
| Emballeringsinstruksjon (fraktfly) | : 956 | |
| Pakkingsinstruksjon (LQ) | : Y956 | |
| Emballasjegruppe | : III | |
| Etiketter | : Miscellaneous | |
| IATA (Passasjer) | | |
| Emballeringsinstruksjon (passasjerfly) | : 956 | |
| Pakkingsinstruksjon (LQ) | : Y956 | |
| Emballasjegruppe | : III | |
| Etiketter | : Miscellaneous | |

14.5 Miljøfarer

| | | |
|---------------|------|--|
| ADN | | |
| Miljøskadelig | : ja | |
| ADR | | |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

- | | | |
|---|---|--|
| REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) | : | Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75 Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør. |
| | | Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke. |
| REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). | : | Ikke anvendbar |
| REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) | : | Ikke anvendbar |
| Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger | : | Ikke anvendbar |
| Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av | : | Ikke anvendbar |

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

farlige kjemikalier

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

| | | | |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|
| E1 | MILJØMESSIGE FARER | Kvantum 1 100 Tonn | Kvantum 2 200 Tonn |
|----|--------------------|-----------------------|-----------------------|

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått
DSL : ikke fastslått
IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H360D : Kan gi fosterskader.
H361d : Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H362 : Kan skade barn som ammes.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Lact. : Virkninger på eller via melkedannelse

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

Utgave 6.0 Revisjonsdato: 26.09.2023 SDS nummer: 443941-00023 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 07.01.2016

Repr. : Reproduksjonstoksisitet
Skin Sens. : Hudsensibilisering
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet : Interne tekniske data, data fra råmateriale SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

Skin Sens. 1 H317
Repr. 1A H360D
Lact. H362

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Prednisolone / Neomycin / Tetracycline / Bacitracin Formulation

| | | | |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|
| Utgave 6.0 | Revisjonsdato: 26.09.2023 | SDS nummer: 443941-00023 | Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 07.01.2016 |
|---------------|------------------------------|-----------------------------|---|

| | | |
|-------------------|------|------------------|
| Aquatic Acute 1 | H400 | Beregningsmetode |
| Aquatic Chronic 1 | H410 | Beregningsmetode |

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO