

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Tulathromycin Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

#### 1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung, Kategorie 1	H318: Verursacht schwere Augenschäden.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1	H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

### 2.2 Kennzeichnungselemente

**Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H315 Verursacht Hautreizungen.  
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 Verursacht schwere Augenschäden.  
H361 Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise :

**Prävention:**

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

**Reaktion:**

P305 + P351 + P338 + P310 BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

**Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:**

Tulathromycin  
Hydrogenchlorid  
Natriumhydroxid  
3-Mercaptopropan-1,2-diol

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Leber, Auge) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	>= 10 - < 20
Hydrogenchlorid	7647-01-0 231-595-7 017-002-01-X 01-2119484862-27	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335  Spezifische Konzentrationsgrenz werte Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335 >= 10 %	>= 3 - < 5
Zitronensäure	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Natriumhydroxid	1310-73-2 215-185-5	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314	>= 1 - < 2

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

	011-002-00-6	<p>Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071</p> <hr/> <p>Spezifische Konzentrationsgrenzwerte Skin Corr. 1A; H314 &gt;= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - &lt; 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - &lt; 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - &lt; 2 % EUH071 &gt;= 2 %</p>	
3-Mercaptopropan-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	<p>Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H331 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1B; H317</p> <hr/> <p>Schätzwert Akuter Toxizität</p> <p>Akute orale Toxizität: 645 mg/kg Akute inhalative Toxizität (Staub/Nebel): 0,5001 mg/l Akute dermale Toxizität: 670 mg/kg</p>	>= 0,1 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens

## Tulathromycin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	5300139-00010	Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

- 15 Minuten abspülen und dabei verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Sofort Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Verursacht Hautreizungen.  
Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Verursacht schwere Augenschäden.  
Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
- Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Chlorverbindungen  
Metalloxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.  
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren).  
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.  
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.  
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.  
Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

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

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der	Zu überwachende	Grundlage
---------------	---------	------------------	-----------------	-----------

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

		Exposition)	Parameter	
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Weitere Information: DSEN				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Hydrogenchlorid	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
Weitere Information: Indikativ				
		STEL	10 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	2000/39/EC
Weitere Information: Indikativ				
		GW 15 min	10 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		GW 8 hr	5 ppm 8 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Natriumhydroxid	1310-73-2	GW 8 hr	2 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
Propylenglykol	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	168 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	10 mg/m <sup>3</sup>
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	50 mg/m <sup>3</sup>
Hydrogenchlorid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	8 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Akut - lokale Effekte	15 mg/m <sup>3</sup>
Natriumhydroxid	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m <sup>3</sup>
	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - lokale Effekte	1 mg/m <sup>3</sup>

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
Propylenglykol	Süßwasser	260 mg/l
	Süßwasser - zeitweise	183 mg/l
	Meerwasser	26 mg/l
	Abwasserkläranlage	20000 mg/l
	Süßwassersediment	572 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	57,2 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	50 mg/kg Trockengewicht



## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

		(TW)
Zitronensäure	Süßwasser	0,44 mg/l
	Meerwasser	0,044 mg/l
	Abwasserkläranlage	1000 mg/l
	Süßwassersediment	34,6 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	3,46 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Boden	33,1 mg/kg Trockengewicht (TW)

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte NBN EN 14387 entsprechen  
Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und saure Gase/Dämpfe (E-P)

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand	:	flüssig
Farbe	:	Farblos bis blassgelb
Geruch	:	leicht
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	190 - 192 °C
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	5,1 - 5,7
Viskosität		
Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)		
Wasserlöslichkeit	:	> 1.000 mg/l
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: -1,41
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	1,07 g/cm <sup>3</sup>
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

#### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.  
Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar  
t  
Molekulargewicht : 806,09 g/mol

---

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

#### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### Inhaltsstoffe:

**Tulathromycin:**

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

Akute orale Toxizität : LD50 (Hund): > 1.000 mg/kg  
Zielorgane: Magen-Darm-Trakt

LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Zielorgane: Magen-Darm-Trakt

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): > 2.000 mg/kg  
Zielorgane: Magen-Darm-Trakt

### Hydrogenchlorid:

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 8,3 mg/l  
Expositionszeit: 30 min  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

### Zitronensäure:

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): 5.400 mg/kg

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 402  
Bewertung: Der Stoff oder das Gemisch besitzt keine akute  
dermale Toxizität

### Natriumhydroxid:

Akute inhalative Toxizität : Bewertung: Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 645 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,5 - 1 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen  
Materialien

Akute dermale Toxizität : LD50 (Kaninchen): 670 mg/kg

### Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Verursacht Hautreizungen.

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### Hydrogenchlorid:

Spezies : rekonstruierte menschliche Epidermis  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 431

Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

### **Zitronensäure:**

|| Spezies : Kaninchen  
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
|| Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Natriumhydroxid:**

|| Ergebnis : Ätzend nach weniger als 3 Minuten Exposition

### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenschäden.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Tulathromycin:**

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

#### **Hydrogenchlorid:**

|| Spezies : Rinderhornhaut  
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 437  
|| Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen

#### **Zitronensäure:**

|| Spezies : Kaninchen  
|| Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
|| Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### **Natriumhydroxid:**

|| Ergebnis : Irreversible Schädigung der Augen  
|| Anmerkungen : Basierend auf der Hautkorrosivität.

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Tulathromycin:**

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Bewertung	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.
Ergebnis	:	Verursacht Sensibilisierung.

#### **Hydrogenchlorid:**

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüf richtlinie 406
Ergebnis	:	negativ

#### **Natriumhydroxid:**

Art des Testes	:	Human Repeat Insult Patch Test (HRIPT)
Expositionswege	:	Hautkontakt
Ergebnis	:	negativ

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diol:**

Art des Testes	:	Maximierungstest
Expositionswege	:	Hautkontakt
Spezies	:	Meerschweinchen
Methode	:	OECD Prüf richtlinie 406
Ergebnis	:	positiv
Anmerkungen	:	Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien
Bewertung	:	Geringe oder moderate Sensibilisierungsrate der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen.

#### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Tulathromycin:**

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
	:	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
	:	Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)
	:	Spezies: Ratte
	:	Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

||

### Hydrogenchlorid:

|| Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Sacharomyces cerevisiae, Test zur Erfassung  
mitotischer Rekombinationen (in vitro)  
Ergebnis: negativ

### Zitronensäure:

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

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

|| Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mutagenität (Säuger Knochenmark -  
zytogenetischer in vivo-Test, Chromosomenanalyse)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

|| Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

### Hydrogenchlorid:

|| Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 128 Wochen  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

|| Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden  
Nebenwirkungen festgestellt

|| Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Teratogenität: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Postimplantationsverlust.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Teratogenität: NOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit und/oder Wachstum aus Tierexperimenten.

### Zitronensäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

### Tulathromycin:

Bewertung : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, einmalige Exposition, eingestuft.

### Hydrogenchlorid:

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Zitronensäure:

Bewertung : Kann die Atemwege reizen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

### Tulathromycin:

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Leber, Auge  
Bewertung : Signifikante gesundheitliche Auswirkungen bei Tieren in Konzentrationen von 10 mg/kg bw oder weniger.



## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 5 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 3 Monate
Zielorgane	: Leber
Symptome	: Leberschäden

Spezies	: Hund
NOAEL	: 5 mg/kg
Applikationsweg	: Oral
Expositionszeit	: 3 Monate
Zielorgane	: Leber, Auge
Symptome	: Leberschäden, Augenkrankheit

##### **Zitronensäure:**

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 4.000 mg/kg
LOAEL	: 8.000 mg/kg
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 10 Tage

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### Produkt:

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

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

#### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

Verschlucken	: Symptome: Durchfall, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Erbrechen
--------------	---

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Tulathromycin:**

Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 4 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,044 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,014 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC50 (Synechococcus leopoliensis (Blualge)): 0,0028 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC10 (Synechococcus leopoliensis (Blualge)): 0,0012 mg/l Endpunkt: Wachstum Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	100
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : 41,1 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlamm

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
EC10 : 0,667 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlamm  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

### Zitronensäure:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 1.535 mg/l  
Expositionszeit: 24 h

### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

#### Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Chronische aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Expositionszeit: 29 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

#### Zitronensäure:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301B

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### Tulathromycin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,41  
pH-Wert: 7

#### Zitronensäure:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: -1,72

#### 3-Mercaptopropan-1,2-diol:

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,84

### 12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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

**Produkt:**

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

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3082  
ADR : UN 3082  
RID : UN 3082

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

**IMDG** : UN 3082

**IATA** : UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Tulathromycin)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Tulathromycin)

**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Tulathromycin)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Tulathromycin)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Tulathromycin)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

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

### **IATA (Fracht)**

Verpackungsanweisung (Frachtflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### **ADN**

Umweltgefährdend : ja

### **ADR**

Umweltgefährdend : ja

### **RID**

Umweltgefährdend : ja

### **IMDG**

Meeresschadstoff : ja

### **IATA (Passagier)**

Umweltgefährdend : ja

### **IATA (Fracht)**

Umweltgefährdend : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	:	Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75, 3
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang	:	Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

XVII)				verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
	REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar	
	Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar	
	Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar	
	Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar	
	REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar	
	Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.			
E1	UMWELTGEFAHREN		Menge 1 100 t	Menge 2 200 t

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.  
Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

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

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

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

### Volltext der H-Sätze

H290 : Kann gegenüber Metallen korrosiv sein.  
H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H311 : Giftig bei Hautkontakt.  
H314 : Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.  
H315 : Verursacht Hautreizungen.  
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H318 : Verursacht schwere Augenschäden.

## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H331 : Giftig bei Einatmen.  
H335 : Kann die Atemwege reizen.  
H361 : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.  
EUH014 : Reagiert heftig mit Wasser.  
EUH071 : Wirkt ätzend auf die Atemwege.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Dam. : Schwere Augenschädigung  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Met. Corr. : Korrosiv gegenüber Metallen  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
Skin Corr. : Ätzwirkung auf die Haut  
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut  
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition  
2000/39/EC : Richtlinie 2000/39/EG der Kommission zur Festlegung einer ersten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten  
BE OEL : Arbeitsplatzgrenzwerte  
2000/39/EC / TWA : Grenzwerte - 8 Stunden  
2000/39/EC / STEL : Kurzzeitgrenzwerte  
BE OEL / GW 8 hr : Grenzwert  
BE OEL / GW 15 min : Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code - Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale



## Tulathromycin Formulation

Version 4.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 5300139-00010      Datum der letzten Ausgabe: 01.10.2022  
Datum der ersten Ausgabe: 13.11.2019

---

Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### Einstufung des Gemisches:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 1	H318
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

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

BE / DE