

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Tulathromycin Formulation
Andere identificatiemiddelen : AROVYN INJECTABLE SOLUTION (90779)

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product
Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
. Clonmel Tipperary, IE
Telefoon : 353-51-601000
Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Ernstig oogletsel, Categorie 1	H318: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Huidsensibilisering, Categorie 1	H317: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361: Kan mogelijk de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1

H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen :

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H361	Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P305 + P351 + P338 + P310	BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Tulathromycin
Zoutzuur
Natriumhydroxide
3-Mercaptopropaan-1,2-diol

2.3 Andere gevaren

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

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

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

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Tulathromycin	217500-96-4	Eye Dam. 1; H318 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361 STOT RE 1; H372 (Lever, Oog) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	>= 10 - < 20
Zoutzuur	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 specifieke concentratiegrenzen Skin Corr. 1A; H314 >= 25 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 % STOT SE 3; H335	>= 3 - < 5

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgave: 13.11.2019

		>= 10 %	
Citroenzuur	77-92-9 201-069-1 607-750-00-3	Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H335	>= 1 - < 10
Natriumhydroxide	1310-73-2 215-185-5 011-002-00-6	Met. Corr. 1; H290 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH014, EUH071 specifieke concentratiegrenzen Skin Corr. 1A; H314 >= 5 % Skin Corr. 1B; H314 2 - < 5 % Skin Irrit. 2; H315 0,5 - < 2 % Eye Irrit. 2; H319 0,5 - < 2 % EUH071 >= 2 %	>= 1 - < 2
3-Mercaptopropaan-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 648 mg/kg Acute dermale toxiciteit: 673 mg/kg	>= 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.

Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).

- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp invoeren.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met
veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen
verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
Medische hulp invoeren.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met
veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen
uittrekken.
Onmiddellijk medische hulp invoeren.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp invoeren.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.
Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind
schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde
blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

- Specifieke gevaren bij : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

brandbestrijding : de gezondheid.

Gevaarlijke
verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Metaaloxiden

5.3 Advies voor brandweelieden

Speciale beschermende
uitrusting voor
brandweelieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

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

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

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke
voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende
apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door
indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor
grote lekkages de juiste barricades of andere passende
insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden
weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende
containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste
absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van
toepassing zijn.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300137-00015	

Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

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

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- | | | |
|-------------------------------|---|---|
| Technische maatregelen | : | Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING. |
| Plaatselijke/totale afzuiging | : | Alleen gebruiken met voldoende ventilatie. |
| Advies voor veilige hantering | : | Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt. |
| Hygiënische maatregelen | : | Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles. |

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

- | | | |
|---------------------------------------|---|--|
| Eisen aan opslagruimten en containers | : | Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. |
| Advies voor gemengde opslag | : | Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen |

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Tulathromycin	217500-96-4	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Nadere informatie: DSEN			
		verwijderingsbovengrens	100 µg/100 cm ²	Intern
Zoutzuur	7647-01-0	TWA	5 ppm 8 mg/m ³	2000/39/EC
	Nadere informatie: Indicatief			
		STEL	10 ppm 15 mg/m ³	2000/39/EC
	Nadere informatie: Indicatief			
		TGG 15 min	10 ppm 15 mg/m ³	BE OEL
		TGG 8 hr	5 ppm 8 mg/m ³	BE OEL
Natriumhydroxide	1310-73-2	TGG 8 hr	2 mg/m ³	BE OEL

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Propyleenglycol	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	168 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	10 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	50 mg/m ³
Zoutzuur	Werknemers	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	8 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - plaatselijke effecten	15 mg/m ³
Natriumhydroxide	Consumenten	Inademing	Lange termijn-plaatselijke effecten	1 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Lange termijn-	1 mg/m ³

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgave: 13.11.2019

			plaatselijke effecten	
3-Mercaptopropaan-1,2-diol	Werknemers	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,49 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,14 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,074 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,05 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,05 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Propyleenglycol	Zoetwater	260 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	183 mg/l
	Zeewater	26 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	20000 mg/l
	Zoetwater afzetting	572 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	57,2 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Citroenzuur	Bodem	50 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
3-Mercaptopropaan-1,2-diol	Bodem	33,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zoetwater	0,006 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,057 mg/l
	Zeewater	0,001 mg/l

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

het gezicht	veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	
Materiaal	: Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	: Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	: Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	: Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	: Soort gecombineerde deeltjes en zuur gas/zure damp (E-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: vloeibaar
Kleur	: Kleurloos tot flets geel
Geur	: licht
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	: 190 - 192 °C
Beginkookpunt en kooktraject	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	: Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	: Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : 5,1 - 5,7

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : > 1.000 mg/l

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -1,41

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : 1,07 g/cm³

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : 806,09 g/mol

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300137-00015	

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Hond): > 1.000 mg/kg
Doelorganen: Maag-darmkanaal

LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Doelorganen: Maag-darmkanaal

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): > 2.000 mg/kg
Doelorganen: Maag-darmkanaal

Zoutzuur:

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 8,3 mg/l
Blootstellingstijd: 30 min
Testatmosfeer: stof/nevel

Citroenzuur:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024
Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis): 5.400 mg/kg
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
Methode: Richtlijn test OECD 402
Beoordeling: De stof of mengsel vertoont geen acute giftigheid voor de huid

Natriumhydroxide:

Acute toxiciteit bij inademing : Beoordeling: Bijtend voor de luchtwegen.

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 648 mg/kg
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): 673 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Zoutzuur:

Soort : gereconstrueerde menselijke epidermis (RhE)
Methode : Richtlijn test OECD 431
Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten of minder blootstelling

Citroenzuur:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 404
Resultaat : Geen huidirritatie

Natriumhydroxide:

Resultaat : Werkt bijtend na 3 minuten of minder blootstelling

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort : Konijn
Resultaat : Huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024
Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Soort : Konijn
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Zoutzuur:

Soort : Hoornvlies van een rund
Methode : Richtlijn test OECD 437
Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen

Citroenzuur:

Soort : Konijn
Methode : Richtlijn test OECD 405
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen
verdwijnt.

Natriumhydroxide:

Resultaat : Onomkeerbare effecten aan de ogen
Opmerkingen : Gebaseerd op bijtendheid voor de huid.

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort : Konijn
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen
verdwijnt.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia
Beoordeling : Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid.
Resultaat : Veroorzaakt sensibilisering.

Zoutzuur:

Testtype : Maximalisatietest
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Cavia

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

Methode : Richtlijn test OECD 406
Resultaat : negatief

Natriumhydroxide:

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

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid
Soort : Muis
Methode : Richtlijn test OECD 429
Resultaat : positief

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

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

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

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Rat
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

Zoutzuur:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Saacharomyces cerevisiae, proef miotische recombinatie (in vitro)
Resultaat: negatief

Citroenzuur:

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

Testtype: text microkern in vitro

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: positief

Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Mutageniteit (in vivo cytogenetische test op beenmerg van zoogdieren, chromosoomanalyse)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Kankerverwekkendheid - Beoordeling : Geen gegevens beschikbaar

Zoutzuur:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 128 weken
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: NOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
Teratogeniteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Post-implantatieverlies.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Methode van applicatie: Oraal
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
Teratogeniteit: NOAEL: 15 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: toxiciteit van de moeder geconstateerd.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid, en/of de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Citroenzuur:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Resultaat: negatief

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 416
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 414
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024
Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Beoordeling : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als specifiek doelorgaan giftig, enkelvoudige blootstelling.

Zoutzuur:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

Citroenzuur:

Beoordeling : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Blootstellingsroute : Oraal
Doelorganen : Lever, Oog
Beoordeling : Bij dierproeven zijn betekenisvolle gezondheidseffecten waargenomen bij concentraties van 10 mg/kg lichaamsgewicht of minder.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Soort : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 3 Mnd.
Doelorganen : Lever
Verschijnselen : Leverafwijkingen

Soort : Hond
NOAEL : 5 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 3 Mnd.
Doelorganen : Lever, Oog
Verschijnselen : Leverafwijkingen, Oogaandoening

Citroenzuur:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024
Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

Soort : Rat
NOAEL : 4.000 mg/kg
LOAEL : 8.000 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 10 dagen

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort : Rat
LOAEL : > 100 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 55 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 422
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Inslikken : Verschijnselen: Diarree, Misselijkheid, Buikpijn, Braken

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 4 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

waterdieren	Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,044 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,014 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Anabaena flos-aquae): 0,0023 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Anabaena flos-aquae): 0,00035 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Synechococcus leopoliensis (cyanobacterie)): 0,0028 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC10 (Synechococcus leopoliensis (cyanobacterie)): 0,0012 mg/l Eindpunt: Groei Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
M-factor (Acute aquatische toxiciteit)	: 100
Toxiciteit voor micro- organismen	: EC50 : 41,1 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming van actief slib Methode: OECD testrichtlijn 209 EC10 : 0,667 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming van actief slib Methode: OECD testrichtlijn 209
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 100

Citroenzuur:

VEILIGHEIDSGEGEVENS

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300137-00015	

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 1.535 mg/l
Blootstellingstijd: 24 h

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 10 - 100 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10 - 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 10 - 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

EC10 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 1 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Toxiciteit voor micro-organismen : EC10 (actief slib): > 1 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Blootstellingstijd: 29 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

Citroenzuur:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
		5300137-00015	

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 97 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 301B

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Tulathromycin:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -1,41
pH: 7

Citroenzuur:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -1,72

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: -0,84
Methode: OECD testrichtlijn 117

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

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

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

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

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 13.11.2019
		5300137-00015	

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Product | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

- | | | |
|------|---|---------|
| ADN | : | UN 3082 |
| ADR | : | UN 3082 |
| RID | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- | | | |
|------|---|---|
| ADN | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Tulathromycin) |
| ADR | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Tulathromycin) |
| RID | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Tulathromycin) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Tulathromycin) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Tulathromycin) |

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

- | | Klasse | Secundaire risico's |
|------|--------|---------------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |
| IMDG | : | 9 |

Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

IATA : 9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

ADR

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG

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

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

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

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3

Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1	Herzieningsdatum: 28.09.2024	Veiligheidsinformatie bladnummer: 5300137-00015	Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019
---------------	---------------------------------	---	--

XIV)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAREN	100 t	200 t

Andere verordeningen:

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

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

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

IECSC : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

AICS : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H290 : Kan bijtend zijn voor metalen.
H302 : Schadelijk bij inslikken.
H311 : Giftig bij contact met de huid.
H314 : Veroorzaakt ernstige brandwonden en oogletsel.
H315 : Veroorzaakt huidirritatie.
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H318 : Veroorzaakt ernstig oogletsel.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H335 : Kan irritatie van de luchtwegen veroorzaken.
H361 : Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400 : Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
EUH014 : Reageert heftig met water.
EUH071 : Bijtend voor de luchtwegen.

Volledige tekst van andere afkortingen

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 06.07.2024
6.1	28.09.2024	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 13.11.2019
		5300137-00015	

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Dam.	:	Ernstig oogletsel
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Met. Corr.	:	Bijtend voor metalen
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Corr.	:	Huidcorrosie/-irritatie
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling
STOT SE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling
2000/39/EC	:	Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie tot vaststelling van een eerste lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
2000/39/EC / TWA	:	Grenswaarden - 8 uur
2000/39/EC / STEL	:	Grenswaarde voor kortdurende blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde
BE OEL / TGG 15 min	:	Kortetijds waarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismiddelen); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID);

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Tulathromycin Formulation

Versie 6.1 Herzieningsdatum: 28.09.2024 Veiligheidsinformatiebladnummer: 5300137-00015 Datum laatste uitgave: 06.07.2024 Datum van eerste uitgifte: 13.11.2019

SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

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

Classificatie van het preparaat:

Skin 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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

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

BE / NL