# MATERIALSICHERHEITSDATENBLATT



## 1. IDENTIFIKATION DER SUBSTANZ/MISCHUNG UND DER FIRMA/UNTERNEHMEN

**Produktidentifikator**

**Stoffname: Danofloxacin mesylate injectable solution, 25 mg/ml**

**Handelsname:** ADVOCIN™, ADVOCID™
**Synonyme:** Advocin Injectable Solution , Advocin 2.5%, Advocid 2.5%
**Chemische Familie:** Fluoroquinolon

**Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

**Anwendungsgebiet:** Veterinärmedizinisches Antibiotikum
**Anwendungseinschränkungen:** Nicht für die Anwendung bei Menschen vorgesehen

**Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

**Zoetis S.A.**
**rue Laid Burniat 1**
**1348 Louvain-La-Neuve**
**Belgien**

**Notrufnummer:**
**CHEMTREC (24 Stunden): 1-800-424-9300**
**Kontakt-E-Mail-Adresse:** ZOETISVMIPS@zoetis.com

**Notrufnummer:**
**International: CHEMTREC (24 Stunden): +1-703-527-3887**

## 2. MÖGLICHE GEFAHREN

**Aussehen:** Hellgelbe Lösung

**Klassifikation des Stoffes oder des Gemisches**

Hautverätzung/ -reizung: Kategorie 2
Schwere Augenschäden/Augenreizung: Kategorie 2A
STOST - Wiederholte Exposition.: Kategorie 2

**EU Klassifizierung:**

EU Gefahrenbezeichnung: Nicht eingestuft

**Etikettangaben**

**Signalwort:** Warnung
**Gefahrenbezeichnungen:**
H315 - Verursacht Hautreizung
H318 - Verursacht schwere Augenschäden
H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen ( Knorpel , Reproduktionssystem , Nieren , Zentrales Nervensystem , Herz )

**Vorsorgliche Angaben:**

P280 - Schutzhandschuhe/-kleidung und Schutzbrille/Gesichtsschutz tragen
P264 - Nach der Handhabung Hände gründlich waschen
P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dämpfe/Spray nicht einatmen
P314 - Bei Unwohlsein ärztliche(n) Behandlung/Rat beiziehen
P302+ P352 - WENN AUF DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife abwaschen
P332 + P313 - Bei Auftreten von Hautreizung: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen
P362 - Verunreinigte Kleidung ausziehen und vor dem Wiedergebrauch waschen
P305 + P351 + P338 - WENN IN DEN AUGEN: Vorsichtig während mehrerer Minuten mit Wasser ausspülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen entfernen, wenn dies leicht möglich ist. Weiterspülen
P337 + P313 - Wenn Augenreizung anhält: Ärztlichen Rat/ärztliche Betreuung aufsuchen
P501 - Inhalt / Behälter in Übereinstimmung mit allen örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen

**Andere Gefahren**

**Kurzfristig:** Arzneimittel dieser Klasse haben in seltenen Fällen potenziell ernste Herzprobleme verursacht. Diese Ereignisse wurden nicht bei einer Exposition unter üblichen Arbeitsplatzbedingungen beobachtet; bei Personen mit bestehenden kardiovaskulären Krankheiten kann die Exposition jedoch ein erhöhtes Risiko bedeuten. Es besteht ein Risiko der Photosensibilisierung während der ersten Stunden nach übermäßiger Exposition mit Chinolon-Antibiotika. Nach übermäßiger Exposition direktes Sonnenlicht vermeiden und die Haut mit Seife und Wasser waschen.

**Langfristig:** KANN WIRKUNGEN AUF KNORPEL UND REPRODUKTIONSSYSTEM HABEN (basiert auf Tierdaten)

**Bekannte klinische Wirkungen:** Für diesen oder andere Stoffe in dieser chemischen Klasse empfindliche Personen können allergische Reaktionen entwickeln. Die häufigsten unerwünschten Reaktionen, die assoziiert werden mit dem Einsatz von Quinolonen, sind unter anderem Gastrointestinalleiden, wie Übelkeit oder Diarrhöe, und Wirkungen auf das zentrale Nervensystem (ZNS), wie Schlaflosigkeit, Schwindelgefühl und Anfälle. Quinolone können Bindegewebestrukturen schädigen. Tendinitis und Sehnenriss sind bis zu einigen Monaten nach der Behandlung mit Quinolonen aufgetreten.

**Australische Gefahrenklassifizierung (NOHSC):** Gefährliche Substanz. Nicht gefährliche Stoffe.

**Hinweis:** Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Standards für Arbeitsplatzsicherheit erarbeitet, nach denen alle bekannten Gefahren des Produktes oder seiner Inhaltsstoffe ungeachtet des potentiellen Risikos genannt werden müssen. Die angegebenen Vorsichts- und Warnhinweise treffen möglicherweise nicht in jedem Falle zu. In Abhängigkeit von der potentiellen Exposition an ihrem Arbeitsplatz weichen Ihre Anforderungen möglicherweise von den Angaben ab.

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

**Gefährlich**

| Inhaltsstoff | CAS-Nummer | EU EINECS Liste | EU Klassifizierung | GHS Klassifizierung | % |
|---|---|---|---|---|---|

## 3. ZUSAMMENSETZUNG/ANGABEN ZU BESTANDTEILEN

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Danofloxacin mesylate | 119478-55-6 | Nicht eingetragen | Xn;R48/22 | STOT RE 2 (H373)<br>Aquatic Acute 3 (H402)<br>Aquatic Chronic 3 (H412) | 2.5 |
| Lactic acid | 50-21-5 | 200-018-0 | Xi; R38-41 | Eye Dam. 1 (H318)<br>Skin Irrit. 2 (H315) | 1.5 |
| Phenol | 108-95-2 | Nicht eingetragen | Nicht eingetragen | Acute Tox. 3 (H301)<br>Acute Tox. 3 (H311)<br>STOT RE 2 (H373)<br>Muta. 2 (H341)<br>Skin Corr. 1B (H314)<br>Acute Tox. 3 (H331) | <0.5 |
| Sodium hydroxide | 1310-73-2 | 215-185-5 | C; R35 | Skin Corr. 1A (H314) | <1.0 |

| Inhaltsstoff | CAS-Nummer | EU EINECS Liste | EU Klassifizierung | GHS Klassifizierung | % |
|---|---|---|---|---|---|
| Monothioglycerol | 96-27-5 | 202-495-0 | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |
| Water for injection | 7732-18-5 | 231-791-2 | Nicht eingetragen | Nicht gelistet | * |

**Zusätzliche Hinweise:** * Eigentum
Als "gefährlich" angegebene Bestandteil(e) wurden gemäß den Normen für Arbeitsplatzsicherheit beurteilt. Gemäß 29 CFR 1910.1200 wird die genaue prozentuale Zusammensetzung dieser Mischung als Betriebsgeheimnis nicht bekanntgegeben.

**Der vollständige Text der in diesem Abschnitt enthaltenen R-Sätze und CLP/GHS Abkürzungen ist Abschnitt 16 zu entnehmen**

## 4. ERSTE-HILFE-MASSNAHMEN

**Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen**

**Augenkontakt:** Mindestens 15 Minuten lang bei offenen Augenlidern mit Wasser spülen. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Hautkontakt:** Kontaminierte Kleidung entfernen. Bereich mit großen Mengen Wasser spülen. Seife verwenden. Medizinische Versorgung veranlassen.

**Verschlucken:** Niemals etwas über den Mund verabreichen, wenn die Person nicht bei Bewusstsein ist. Mund mit Wasser auswaschen. Keinesfalls Erbrechen herbeiführen, außer unter Anleitung von medizinischem Personal. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Einatmen:** Patienten an die frische Luft befördern und ruhig halten. Sofort medizinische Versorgung veranlassen.

**Wichtigste akute oder verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

**Symptome und Auswirkungen der Exposition:** Zu Informationen über potentielle Anzeichen und Symptome der Exposition siehe Abschnitt 2 - Gefahrenfeststellung und/oder Abschnitt 11 - Toxikologische Information.

**Der medizinische Zustand verschlechtert sich durch Exposition an:** Personen mit einer bekannten Hypersensitivität gegen diesen Stoff oder Mitglieder der Quinolon-Klasse antimikrobieller Substanzen und Personen mit bekannten Anfallsleiden. Arzneimittel dieser Klasse haben in seltenen Fällen potenziell ernste Herzprobleme verursacht. Diese Wirkungen wurden nicht bei einer Exposition unter üblichen Arbeitsplatzbedingungen beobachtet, bei Personen mit bestehenden kardiovaskulären Krankheiten kann die Exposition jedoch ein erhöhtes Risiko bedeuten.

**Hinweise auf ärztliche Soforthilfe und Spezialbehandlung**

**Hinweise für den Arzt:** Kein(e,er)

## 5. MASSNAHMEN ZUR BRANDBEKÄMPFUNG

**Löschmittel:** Kohlendioxid, Trockenpulver oder Wassernebel verwenden.

**Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

**Gesundheitsgefährdende Verbrennungsprodukte:** Emittiert toxische Brandgase mit Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Stickoxiden, Schwefeloxiden und anderen fluor- und schwefelhaltigen Verbindungen.

**Feuer- / Explosionsgefahren:** Nicht entflammbar. Feine Partikel (wie Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.

**Hinweise für die Brandbekämpfung**

Zugelassene, autonome Überdruck-Atemgeräte und vollständigen Schutzanzug tragen. Löschwasser eindeichen und sammeln.

**Zusätzliche Hinweise:** Dieses Produkt ist eine nicht entflammbare wässrige Lösung.

## 6. MASSNAHMEN BEI UNBEABSICHTIGTER FREISETZUNG

**Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstung und Notfallverfahren**

Reinigungspersonal muss geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Exposition minimieren.

**Umweltschutzmaßnahmen**

Abfälle zur Entsorgung in einen ordnungsgemäß beschrifteten, versiegelten Behälter füllen. Es ist darauf zu achten, dass der Stoff nicht freigesetzt wird.

**Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

**Maßnahmen zur Reinigung und Beseitigung:** Verschüttungsquelle eindämmen, sofern dies ohne Gefährdung möglich ist. Verschütten Stoff mit Absorptionsmittel aufnehmen. Verschüttungsbereich gründlich reinigen. Nicht in die Kanalisation ableiten.

**Zusätzliche Aspekte bei großen Verschüttungen:** Nicht wesentliches Personal muss den betroffenen Bereich verlassen. Notfälle sofort melden. Reinigungsmaßnahmen dürfen nur von geschultem Personal durchgeführt werden.

## 7. HANDHABUNG UND LAGERUNG

**Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

Beim Umgang mit dem Stoff geeignete Personenschutzausrüstung tragen (siehe Abschnitt 8). Nur in gut belüftetem Bereich verwenden. Exposition von Haut und Kleidung vermeiden. Inhalation von Dämpfen oder Nebel vermeiden. Versehentliche Injektion vermeiden. Von Hitze, Funken und Flammen fernhalten. Nach dem Umgang mit dem Stoff gründlich waschen. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition oder einer Freisetzung in die Umwelt müssen geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Mögliche Bereiche für Prozessemissionen dieses Materials in die Atmosphäre sollten mit Staubsammlern, HEPA-Filtrationssystemen oder anderen gleichwertigen Kontrollvorrichtungen kontrolliert werden.

**Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten**

**Lagerbedingungen:** Lagerung gemäß Anweisung auf der Produktverpackung.

**Spezifische Endanwendung(en):** Veterinärmedizinisches Antibiotikum

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

**Zu überwachende Parameter**

**Informieren Sie sich in verfügbaren Bekanntmachungen über die in den einzelnen Mitgliedländern geltenden Produktexpositionen (OEL).**

**Danofloxacin mesylate**

| | |
|---|---|
| **Zoetis OEL TWA 8-hr** | 200µg/m$^3$ |

**Phenol**

| | |
|---|---|
| **ACGIH Threshold Limit Value (TWA)** | 5 ppm |
| **ACGIH - Biologischer Expositionsgrenzwert:** | 250 mg/g creatinine |
| **Australien TWA** | 1 ppm<br>4 mg/m$^3$ |
| **Österreich OEL - MAK** | 2 ppm<br>8 mg/m$^3$ |
| **Belgien OEL - TWA** | 2 ppm<br>8 mg/m$^3$ |
| **Bulgarien OEL - TWA** | 8 mg/m$^3$<br>2 ppm |
| **Bulgarien - Biologischer Expositionsgrenzwert:** | 200 mg/L |
| **Zypern OEL - TWA** | 8 mg/m$^3$<br>2 ppm |
| **Tschechische Republik OEL - TWA** | 7.5 mg/m$^3$ |
| **Dänemark OEL - TWA** | 1 ppm<br>4 mg/m$^3$ |

**Sodium hydroxide**

| | |
|---|---|
| **ACGIH Oberer Schwellenwert:** | 2 mg/m$^3$ |
| **Australien PEAK** | 2 mg/m$^3$ |
| **Österreich OEL - MAK** | 2 mg/m$^3$ |
| **Bulgarien OEL - TWA** | 2.0 mg/m$^3$ |
| **Tschechische Republik OEL - TWA** | 1 mg/m$^3$ |
| **Estland OEL - TWA** | 1 mg/m$^3$ |
| **Frankreich OEL - TWA** | 2 mg/m$^3$ |
| **Griechenland OEL - TWA** | 2 mg/m$^3$ |
| **Ungarn OEL - TWA** | 2 mg/m$^3$ |
| **Japan - Arbeitsplatzgrenzwerte - Höchstwerte** | 2 mg/m$^3$ |
| **Lettland OEL - TWA** | 0.5 mg/m$^3$ |
| **OSHA - Final PELS - TWAs:** | 2 mg/m$^3$ |
| **Polen OEL - TWA** | 0.5 mg/m$^3$ |
| **Slowakei OEL - TWA** | 2 mg/m$^3$ |
| **Slowenien OEL - TWA** | 2 mg/m$^3$ |
| **Schweden - Arbeitsplatzgrenzwert - Zeitlich gewichtete Durchschnittswerte** | 1 mg/m$^3$ |
| **Schweiz OEL -TWAs** | 2 mg/m$^3$ |

**Exposure Controls**

| | |
|---|---|
| **Technische Schutzmassnahmen:** | Technische Einrichtungen müssen als primäres Mittel zur Kontrolle der Expositionen eingesetzt werden. Luftkontaminationswerte unter den weiter oben in diesem Abschnitt aufgeführten Expositionsgrenzen halten. |
| **Persönliche Schutzausrüstung:** | Die Auswahl und Verwendung von persönlicher Schutzausrüstung (PPE) hat sich nach den maßgeblichen nationalen Standards und Vorschriften zu richten. |

## 8. EXPOSITIONSBEGRENZUNG UND PERSÖNLICHE SCHUTZAUSRÜSTUNGEN

**Hände:** Undurchlässige Handschuhe werden empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
**Augen:** Sicherheitsbrille oder Vollsichtbrille tragen, wenn Augenexposition möglich ist.
**Haut:** Undurchlässige Schutzkleidung wird empfohlen, wenn Hautkontakt mit Arzneimittelprodukten möglich ist sowie für Massenverarbeitungsvorgänge.
**Atemschutz:** Wenn der anwendbare Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) überschritten wird, geeignetes Atemgerät mit einem Schutzfaktor verwenden, der die Expositionen unter dem Arbeitsplatzgrenzwert (OEL) hält.

## 9. PHYSIKALISCHE UND CHEMISCHE EIGENSCHAFTEN

**Physikalischer Zustand:** Sterile Lösung
**Farbe:** hellgelb
**Geruch:** Keine Daten verfügbar.
**Geruchsschwellenwert:** Keine Daten verfügbar.
**Summenformel:** Mischung
**Molekulargewicht:** Mischung

**Lösungsmittellöslichkeit:** Keine Daten verfügbar
**Wasserlöslichkeit:** Keine Daten verfügbar
**pH-Wert:** 3.8 - 4.2
**Schmelz/Gefrierpunkt (°C):** Keine Daten verfügbar
**Siedepunkt (°C):** Keine Daten verfügbar.
**Verteilungskoeffizient: (Methode, pH, Endpunkt, Wert)**
Keine Daten verfügbar
**Zersetzungstemperatur (°C):** Keine Daten verfügbar.

**Verdampfungsgeschwindigkeit (Gramm/s):** Keine Daten verfügbar
**Dampfdruck (kPa):** Keine Daten verfügbar
**Dampfdichte (g/ml):** Keine Daten verfügbar
**Relative Dichte:** Keine Daten verfügbar
**Viskosität:** Keine Daten verfügbar

**Entflammbarkeit**
**Selbstentzündungstemperatur (Feststoff) (°C):** Keine Daten verfügbar
**Entzündbarkeit (Feststoffe):** Keine Daten verfügbar
**Flammpunkt (Flüssigkeit) (°C):** Keine Daten verfügbar
**Obere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar
**Untere Explosionsgrenzen (Flüssigkeit) (Vol %):** Keine Daten verfügbar
**Polymerisation:** Tritt nicht auf

## 10. STABILITÄT UND REAKTIVITÄT

**Reaktivität:** Keine Daten verfügbar
**Chemische Stabilität:** Stabil unter normalen Nutzungsbedingungen.
**Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**
**Brandfördernde Eigenschaften:** Keine Daten verfügbar
**Zu vermeidende Bedingungen:** Feine Partikel (wie Staub und Nebel) können brand- oder explosionsfördernd wirken.
**Inkompatible Stoffe:** Als Vorsichtsmaßnahme vor starken Oxidationsmitteln schützen.
**Gefährliche Zersetzungsprodukte:** Thermische Zersetzungsprodukte können unter anderem Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere toxische Dämpfe sein.

# 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Informationen über toxikologische Wirkungen**

**Allgemeine Angaben:** Toxikologische Eigenschaften der Formulierung wurden nicht untersucht. Die Informationen in diesem Abschnitt beschreiben das Gefahrenpotenzial der einzelnen Inhaltsstoffe und der Formulierung. Expositionswege: Augenkontakt , Hautkontakt

**Akute Toxizität (Spezies, Route, Endpunkt, Dosis)**

**Danofloxacin mesylate**
Ratte Oral LD50 >2000 mg/kg
Maus IV LD50 50-100mg/kg
Ratte IV LD50 100-150mg/kg
Maus Oral LD50 > 2000mg/kg

**Sodium hydroxide**
Maus IP LD50 40 mg/kg

**Lactic acid**
Ratte Oral LD50 3543 mg/kg
Kaninchen Dermal LD50 > 2000 mg/kg

**Phenol**
Ratte Oral LD50 317 mg/kg
Ratte Dermal LD50 669mg/kg
Ratte Einatmen LC50 316mg/$m^3$

**Akute Toxizität - Kommentare:** Ein Größer-als-Symbol (>) zeigt an, dass der getestete Toxizitäts-Endpunkt bei der höchsten im Test gebrauchten Dosis nicht erreicht werden konnte.

**Reizungen / Sensitivierung: (Typ, Spezies, Stärke)**

**Danofloxacin mesylate**
Augenreizung Kaninchen Kein Effekt
Hautreizungen Kaninchen Leicht

**Sodium hydroxide**
Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

**Lactic acid**
Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Mäßig Schwer wiegend

**Phenol**
Augenreizung Kaninchen Schwer wiegend
Hautreizungen Kaninchen Schwer wiegend

**Reizung / Sensitivierung - Kommentare:** Kann die Augen reizen.

**Hautreizung / Sensitivierung** Kann Hautreizungen verursachen. Hautsensibilisierung und/oder Fotosensibilisierungspotenzial (allergische Reaktion nach UV-Exposition) anderer Quinolone wurden an Meerschweinchen, Mäusen und Menschen bescheinigt.

# 11. ANGABEN ZUR TOXIKOLOGIE

**Wiederholungsdosistoxizität: (Dauer, Spezies, Route, Dosierung, Endpunkt, Zielorgan)**

**Danofloxacin mesylate**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 3 Monat(e) | Ratte | Oral | 25 mg/kg/Tag | LOEL | Niere, Herz, Männliches Reproduktionssystem |
| 90 Tag(e) | Hund | Oral | 2.4 mg/kg/Tag | NOEL | Skelettmuskel |
| 2 Jahr(e) | Ratte | Oral | 10 mg/kg/Tag | LOEL | Niere, Männliches Reproduktionssystem |

**Reproduktions- & Entwicklungstoxizität: (Studientyp, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))**

**Danofloxacin mesylate**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Reproduktion und Fruchtbarkeit | Ratte | Oral | 6.25 mg/kg/Tag | NOEL | Fruchtbarkeit |
| Embryonale / Fötale Entwicklung | Ratte | Oral | 50 mg/kg/Tag | NOEL | Nicht teratogen |
| Embryonale / Fötale Entwicklung | Maus | Oral | 100 mg/kg/Tag | NOEL | Nicht teratogen |

**Lactic acid**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| Reproduktion und Fruchtbarkeit | Ratte | Oral | 6.25 mg/kg/Tag | NOEL | Fruchtbarkeit, Nicht teratogen |

**Genetische Toxizität (Studientyp, Zelltyp/Organismus, Ergebnis)**

**Danofloxacin mesylate**

| | | |
|---|---|---|
| Bakterienmutagenität (Ames) | *Salmonellen* | Negativ |
| Mutagenität von Säugetierzellen | L5178Y (Maus-Lymphoma) | Negativ |
| Unplanmäßige DNS-Synthese | Rattenhepatozyt | Negativ |
| *In Vitro* In vitro-Mikronukleus | Menschlich Lymphozyten | Negativ |
| In vitro-Zytogenetik In vitro-Mikronukleus | Maus CHO SKI - BH4 Zellen | Negativ |

**Karzinogenität: (Dauer, Spezies, Route, Dosis, Endpunkt, Effekt(e))**

**Danofloxacin mesylate**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 2 Jahr(e) | Weiblich Ratte | Oral | 10 mg/L/Tag | LOEL | Tumore, Weibliches Reproduktionssystem |

**Karzinogener Status:** Keine der Komponenten dieser Formulierung wird von IARC, NTP oder OSHA als Karzinogen aufgelistet.

**Bei erhöhtem Risiko durch Exposition:** Personen mit einer bekannten Hypersensitivität gegen diesen Stoff oder Mitglieder der Quinolon-Klasse antimikrobieller Substanzen und Personen mit bekannten Anfallsleiden. Personen mit bereits bestehenden kardiovaskulären Krankheiten.

# 12. ANGABEN ZUR ÖKOLOGIE

**Umweltüberblick:** Umweltbezogene Eigenschaften des Präparates sind noch nicht untersucht worden. Es ist zu erwarten, dass der aktive Wirkstoff dieser Formulierung in der Umwelt sich eng an Boden oder Sediment bindet und nicht fortbesteht. Der aktive Wirkstoff dieser Formulierung schädlich für Wasserorganismen sein kann. Bioakkumulation und/oder längerfistige Wirkungen sind nicht zu erwarten. Ableitung in die Umwelt muss vermieden werden.

**Toxizität**

**Aquatische Toxizität: (Spezies, Methode, Endpunkt, Dauer, Resultat)**

**Danofloxacin mesylate**
*Daphnia magna* (Wasserfloh) LC5048Stunden63.5 mg/L
*Mysidopsis bahia* (Schwebgarnele) LC50 48Stunden > 100 mg/L
*Cyprinodon variegatus* (Edelsteinkärpfling ) LC50 48Stunden > 100 mg/L
Champia IC50 168Stunden 2.7 mg/L

**Bakterielle Hemmung: (Inokulum, Methode, Endpunkt, Ergebnis)**

**Danofloxacin mesylate**
Polytoxisch IC-500.92 mg/L

**Persistenz und Abbaubarkeit:** Keine Daten verfügbar

**Bioakkumulationspotential:** Keine Daten verfügbar

**Mobilität im Boden:** Keine Daten verfügbar

# 13. HINWEISE ZUR ENTSORGUNG

**Verfahren zur Abfallbehandlung:** Der Abfall ist gemäß aller anzuwendenden Gesetze und Vorschriften zu entsorgen. Hierbei müssen spezifische Vorschriften einzelner Mitgliedsstaaten und Kommunen beachtet werden. Zur Vermeidung einer berufsbedingten Exposition und einer Freisetzung in die Umwelt müssen unter Berücksichtigung der für dieses Material relevanten, bekannten Gefahren für Umwelt und menschliche Gesundheit geeignete verfahrenstechnische Maßnahmen für die Abwasser- und Abfallentsorgung geprüft und umgesetzt werden. Es wird empfohlen, nach dem Prinzip der Abfallverminderung zu verfahren. Zur Vermeidung einer Freisetzung in die Umwelt sollte die beste verfügbare Technologie verwendet werden. Hierzu können auch destruktive Techniken für Abfall und Abwasser gehören.

# 14. ANGABEN ZUM TRANSPORT

**Falls unten nicht anders angegeben, bezieht sich Folgendes auf alle Übertragungsarten:**

Nicht reguliert für Transport unter der USDOT-, EUADR-, IATA- oder IMDG-Regulierung.

**U.S. DOT Meldepflichtige Menge (RQ), 49 CFR 172.101 Anhang A:**

**Sodium hydroxide**

| | |
|---|---|
| **CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:** | 1000 lb<br>454 kg |

## 15. VORSCHRIFTEN

**Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/Spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch**

**Kanada - WHMIS: Klassifizierungen**
**WHMIS Gefahrenklasse:**
Klasse D, Abteilung 2, Unterabteilung B
Dieses Produkt wurde in Übereinstimmung mit den Gefahrenkriterien von CPR klassifiziert und das Sicherheitsdatenblatt enthält alle von CPR geforderten Informationen.

**Danofloxacin mesylate**

| | |
|---|---|
| **CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen** | Nicht eingetragen |
| **Kalifornien - Vorschlag 65** | Nicht eingetragen |
| **EU EINECS Liste** | Nicht eingetragen |

**Lactic acid**

| | |
|---|---|
| **CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen** | Nicht eingetragen |
| **Kalifornien - Vorschlag 65** | Nicht eingetragen |
| **Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)** | Present |
| **Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")** | Present |
| **EU EINECS Liste** | 200-018-0 |

**Phenol**

| | |
|---|---|
| **CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen** | Nicht eingetragen |
| **Kalifornien - Vorschlag 65** | Nicht eingetragen |
| **EU EINECS Liste** | Nicht eingetragen |

**Sodium hydroxide**

| | |
|---|---|
| **CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen** | Nicht eingetragen |
| **CERCLA/SARA gefährliche Substanzen und ihre meldepflichtigen Mengen:** | 1000 lb<br>454 kg |
| **Kalifornien - Vorschlag 65** | Nicht eingetragen |
| **Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)** | Present |
| **Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")** | Present |
| **Standard für Einheitliche Schedules bezüglich Arzneimitteln und Giften:** | Schedule 5<br>Schedule 6 |
| **EU EINECS Liste** | 215-185-5 |

## 15. VORSCHRIFTEN

**Monothioglycerol**

| | |
|---|---|
| **CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen** | Nicht eingetragen |
| **Kalifornien - Vorschlag 65** | Nicht eingetragen |
| **Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)** | Present |
| **Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")** | Present |
| **EU EINECS Liste** | 202-495-0 |

**Water for injection**

| | |
|---|---|
| **CERCLA/SARA 313 Meldung von Emissionen** | Nicht eingetragen |
| **Kalifornien - Vorschlag 65** | Nicht eingetragen |
| **Liste - Vereinigte Staaten TSCA - Abschn. 8(b)** | Present |
| **Australien (AICS - "Australian Inventory of Chemical Substances")** | Present |
| **REACH - Anlage IV - Ausnahmen von der Registrierungspflicht:** | Present |
| **EU EINECS Liste** | 231-791-2 |

## 16. SONSTIGE ANGABEN

**Text der in Abschnitt 3 enthaltenen R-Sätze und Abkürzungen der GHS Klassifizierung**

Akute Toxizität, Einatmung - Kat. 3; H331 - Giftig beim Einatmen
Akute Toxizität, oral - Kat. 3; H301 - Giftig beim Verschlucken
Akute Toxizität, dermal - Kat. 3; H311 - Giftig bei Berührung mit der Haut
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 1A; H314 - Verursacht schwere Hautverätzungen und Augenschäden
Hautätzung/Hautreizung - Kat. 2; H315 - Verursacht Hautreizung
Schwere Augenschädigung/Augenreizung - Kat. 1; H318 - Verursacht schwere Augenschäden
Keimzell-Mutagenität - Kat. 2; H341 - Steht im Verdacht, Erbschäden zu verursachen
Spezifische Zielorgan-Toxizität, wiederholte Exposition - Kat. 2; H373 - Kann durch längere oder wiederholte Exposition Organschäden verursachen
Gewässergefährdung, Akute Toxizität - Kat. 3; H402 - Schädlich für Wasserorganismen
Gewässergefährdung, Chronische Toxizität - Kat. 3; H412 - Schädlich für Wasserorganismen mit langandauernder Wirkung

C - Ätzend
T - Giftig
Mutagen Klasse 3
Xn - Gesundheitsschädlich

R34 - Verursacht Verätzungen.
R35 - Verursacht schwere Verätzungen.
R68 - Irreversibler Schaden möglich.
R23/24/25 - Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.
R48/20/21/22 - Gesundheitsschädlich: Gefahr ernster Gesundheitsschäden bei längerer Exposition durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

**Datenquellen:** Die Daten in diesem Sicherheitsdatenblatt können aus vertraulichen internen Quellen, von Rohstofflieferanten oder aus der veröffentlichten Literatur stammen.

| | |
|---|---|
| **Revisionsgründe:** | Aktualisierter Abschnitt 1 - Feststellung des Stoffes/Präparats und der Gesellschaft/des Unternehmens Aktualisierter Abschnitt 2 - Gefahren. Aktualisierter Abschnitt 4 - Erste-Hilfe-Maßnahmen. Aktualisierter Abschnitt 5 - Brandbekämpfungsmaßnahmen. Aktualisierter Abschnitt 11 - Toxikologische Informationen. |
| **Hergestellt durch:** | Toxicology and Hazard Communication<br>Zoetis Global Risk Management |

Zoetis Inc. geht davon aus, dass die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen richtig sind. Auch wenn sie in gutem Glauben niedergeschrieben wurden, kann dennoch keinerlei Gewährleistung für diese Informationen, weder ausdrücklich noch implizit, übernommen werden. Sollte für eine Gefahr in diesem Dokument keine Daten enthalten sein, dann lagen zu dem gegenwärtigen Zeitpunkt solche auch nicht vor.

**Ende des Sicherheitsdatenblattes**