

# Biztonsági adatlap

N° 0728



KRKA, d.d., Novo mesto

Dátum: 2006. április 18.  
Verzió: 01  
Oldal: 1/4

## 1. AZ ANYAG/KÉSZÍTMÉNY ÉS A SZÁLLÍTÓ/GYÁRTÓ AZONOSÍTÓ ADATAI

A készítmény neve:	Floron® gyógypremix
Alkalmazási terület:	állatgyógyászati készítmény
Gyártó/szállító:	KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto Šmarješka cesta 6 8501 Novo mesto Szlovénia Tel: +386 7 331 20 72 Fax: +386 7 332 26 31
Sürgősségi telefonszám:	Útmutatás orvosi szükséghelyzet esetére: Haladéktalanul forduljon kezelőorvosához vagy az ügyeletes orvoshoz; a 112-es telefonszámot csak életveszélyes helyzetekben tárcsázza.

## 2. ÖSSZETÉTEL ÉS AZ ALKOTÓRÉSZEKRE VONATKOZÓ INFORMÁCIÓ

Florfenikol alapú állatgyógyászati készítmény.

## 3. A VESZÉLYEK AZONOSÍTÁSA

Nem szükséges veszélyjelzés.

## 4. ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

### Általános tudnivalók

Ha baleset érte vagy rosszul érzi magát, azonnal forduljon orvoshoz. A szennyeződött ruházatot azonnal el kell távolítani.

<i>Expozíció jellege</i>	<i>Intézkedések</i>
BÖRRE KERÜLÉS	A bőrre kerülés esetén azonnal, bőséges mennyiségű szappanos vízzel le kell mosni.
SZEMBE JUTÁS	Szembe jutás esetén bőséges mennyiségű tiszta vízzel, legalább 15 percig és a szemhéjakat nyitva tartva alaposan ki kell öblíteni a szemet. Orvoshoz (szemész szakorvoshoz) kell fordulni.
LENYELÉS	Lenyelés után a szájüreget ki kell öblíteni bőséges mennyiségű vízzel. Azonnal orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni a Biztonsági adatlapot.

### Tudnivalók az orvos részére:

A toxikológiai jellemzőket lásd a 11. pontban

Terápiás intézkedések: elsősegély, dekontamináció, tüneti kezelés.

Dátum: 2006. április 18.

Verzió: 01

Oldal: 2/4

### 5. TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Megfelelő

oltóanyagok: víz, hab, por, CO<sub>2</sub>.

Különleges

óvintézkedések: Tűz esetén feltétlenül ügyelni kell a tűzoltásra használt víz összegyűjtésére.

### 6. INTÉZKEDÉSEK VÉLETLEN KIÖMLÉS ESETÉN

Személyi

óvintézkedések: A termékkel való érintkezést a 8. pontban meghatározott személyi védőfelszerelés használatával el kell kerülni.

Környezetvédelmi

óvintézkedések: Nem szabad hagyni, hogy a por szennyvízcsatornába vagy folyóvizekbe jusson.

Eltakarítás módja:

Homokkal vagy földdel leszórni, majd gondosan összeseperni. Megfelelő tartályba helyezve kell megsemmisíteni. Az ezzel az anyaggal szennyeződött padlót és tárgyakat bőséges mennyiségű vízzel kell megtisztítani.

### 7. KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

Óvintézkedések

a kezelés során: Védőöltözetet kell viselni (lásd 8. pont).a tárolás során:

Az eredeti csomagolásban, 30 °C alatti hőmérsékleten, élelmiszerektől távol tartandó.

### 8. AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE / SZEMÉLYI VÉDELEM

Személyi védőfelszerelés:

Kézvédelem: Vegyszerálló gumikesztyű.

Szemvédelem: Védőszemüveg vagy arcvédő maszk.

Bőrvédelem: Védőruházat és lábbeli.

### 9. FIZIKAI-KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

- Küllem:	fehér-csaknem fehér por
- Szag:	nincs jellegzetes szaga
- pH (1%-os oldat, 20°C-on):	n.d.
- Forráspont /-tartomány:	n.a.
- Lobbanáspont:	n.a.
- Gyulladás hőmérséklet:	n.a.
- Öngyulladás:	n.a.
- Robbanóképesség:	n.a.
- Oxidatív tulajdonságok:	n.a.
- Gőznyomás:	n.a.
- Fajsúly:	n.d.
- Oldhatóság vízben, 20°C-on:	kismértékben oldódik
- Eloszlási együttható (n-octanol/víz):	n.a.

Dátum: 2006. április 18.

Verzió: 01

Oldal: 3/4

### 10. STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

Stabilitás: A termék a javasolt körülmények között (lásd a 7. pontot) stabil.

Kerülendő körülmények: Magas hőmérséklet, közvetlen napfény.

Veszélyes bomlástermékek: A javasolt módon alkalmazva nem történik veszedelmes lebomlás.

### 11. TOXIKOLÓGIAI ADATOK

#### A termékre vonatkozó adatok:

Akut perorális toxicitás:  $LD_{50} > 2000$  mg/kg (patkányban)

Ismételt dózisok toxicitása: 2000 mg/kg (28 napon keresztül, patkányon vizsgálva) – irreleváns toxikus hatásokat figyeltek meg.

#### A florfenikol hatóanyagra vonatkozó adatok:

Akut perorális toxicitás:  $LD_{50} > 2000$  mg/kg (patkányban, egérben)

Genotoxicitás: A florfenikol legfeljebb 2500 µg/ml koncentrációban primer patkány hepatocytákban nem fejtett ki mutagén hatást.

Esetleges rákkeltő hatás: Patkányoknak 104 héten keresztül 48 mg/kg/nap, BW egereknek 104 héten keresztül 200 mg/kg/nap dózisban adva nincs rákkeltő hatása.

Ismételt dózisok toxicitása: A nem észlelt hatásszint (NOEL – no observed effect level) patkányban 30 mg/kg/nap.

### 12. ÖKOLÓGIAI ADATOK

#### A florfenikol hatóanyagra vonatkozó adatok:

Ökotoxicitás:  $EC_{50i}$  (24 óra alatt) *Daphnia magna* esetében 1300 mg/l

Perzisztencia

és lebonthatóság: A florfenikol tengeri üledékben lebomlik, felezési ideje ( $t_{1/2}$ ) 7,3 nap.

### 13. HULLADÉKKEZELÉS, ÁRTALMATLANÍTÁS

A termék

ártalmatlanítása: A termék maradékát az adott országban érvényes előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

A csomagolás

ártalmatlanítása: Az üres csomagolást az adott országban érvényes előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

### 14. SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ ELŐÍRÁSOK

- Közút/vasút (ADR/RID): Nincs besorolva

- Tengeri szállítás (IMCO): Nincs besorolva

Dátum: 2006. április 18.  
Verzió: 01  
Oldal: 4/4

### 15. SZABÁLYOZÁSI INFORMÁCIÓK

Veszély megjelölés: Nem minősül veszélyes terméknek.

A terméket állatgyógyászati készítményként törzskönyvezték.

A terméket az 1999/45/EC és 67/548/EC direktíváknak megfelelően sorolták be.

Különleges figyelmeztetés: a Biztonsági Adatlap a 2001/58/EEC direktívával összhangban készült.

### 16. EGYÉB

A termék alkalmazási területe: állatgyógyászati készítmény

Az ebben a Biztonsági Adatlapban közölt információk kizárólag a hivatkozott termékre vonatkoznak, azt más anyagokkal elegyítve nem feltétlenül érvényesek. Ezek az adatok jelenlegi ismereteinken alapulnak, azonban nem jelentenek garanciát a termék bármely tulajdonságára vagy minőségére.

Irodalom:

- Material Safety Data Sheet Florfenicol – az átdolgozott kiadás kelte: 2003. május 5.
- A Floron 2%-os gyógypremix akut toxicitása patkányban, perorális alkalmazás után. Krka, 2002.
- A Floron 2%-os gyógypremix ismételt dózisainak toxicitását patkányban értékelő vizsgálat. Krka, 2002.
- A florfenicol akut toxicitásának meghatározása *Daphnia magna* esetében. Krka, 2002