

A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 1/10
Verziószám: 2

BIZTONSÁGI ADATLAP
(1907/2006/EK és a 453/2010/EU rendelet szerint)

1. SZAKASZ: AZ ANYAG/KEVERÉK ÉS A VÁLLALAT/VÁLLALKOZÁS AZONOSÍTÁSA

1.1. Termékazonosító

Az anyag/keverék neve: **Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22 [Linco-Spectin® Premix 22 + 22]**
CAS szám: -
EU szám: -
Regisztrációs szám:
Regisztrált név:

1.2. Az anyag vagy keverék megfelelő azonosított felhasználása, illetve ellenjavalt felhasználása
antibiotikumként használt állatorvosi termék,

1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

Gyártó/Szállító: Pfizer Animal Health, Pfizer Inc
Cím: 235 East 42nd Street, New York, NY 10017
Tel.: 1-866-531-8896/1-800-366-5288 Fax: Email: pfizer-MSDS@pfizer.com

Forgalmazó: Pfizer Ltd
Cím: CT13 9NJ Ramsgate Road, Sandwich, Kent, United Kingdom
Tel.: +44 (0)208 762 8322 Fax: Email:

Biztonsági adatlapért felelős illetékes személy: Pfizer Ltd.
1-800-424-9300
pfizer-MSDS@pfizer.com

1.4. Sürgősségi telefonszám

EGÉSZSÉGÜGYI TOXIKOLÓGIAI TÁJÉKOZTATÓ SZOLGÁLAT (ETTSZ)
1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.
Tel: 06-80-20-11-99, 06-1-476-6464 (24 órában hívható számok)

2. SZAKASZ: A VESZÉLY MEGHATÁROZÁSA

2.1. Az anyag vagy keverék osztályozása

1272/2008/EK rendelet szerinti osztályozás

Osztályozás az EGK 67/548-as illetve az EG 1999/45-ös irányelve és a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján
Xi - irritatív
R43

2.2. Címkeelemek

1272/2008/EK rendelet szerinti címkeelemek

Figyelmeztető (H) mondatok

Óvintézkedésre vonatkozó (P) mondatok

Kiegészítő információk

Címkeelemek az EGK 67/548-as illetve az EG 1999/45-ös irányelve és a 44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet alapján



Xi - irritatív

Kockázati (R) mondatok

R43 - Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 2/10
Verziószám: 2

Biztonsági (S) mondatok

S22 - Az anyag porát nem szabad belélegezni
S24 - A bőrrel való érintkezés kerülendő
S37 - Megfelelő védőkesztyűt kell viselni

2.3. Egyéb veszélyek

Megjegyzés: Ez a dokumentum a munkahelyi biztonsági szabványoknak megfelelően készült, amelyek előírják a termék vagy összetevők összes ismert veszélyeinek feltüntetését, leírását tekintet nélkül a lehetséges kockázatokra. Az óvintézkedésre vonatkozó mondatok és figyelmeztetések nem minden esetben alkalmazandók. Az Ön igényei eltérőek lehetnek attól függően, hogy mekkora a lehetséges kitettség mértéke a munkahelyünkön.

2.3.1. Egészségre gyakorolt hatások

bőrrel érintkezve allergiás reakciót okozhat, Rövid idejű expozíció hatásai: az anyag izgatja a szemet és a bőrt, (komponensek alapján) Erre érzékeny egyéneknél allergiás reakciókat válthat ki. ismert klinikai hatások: hasmenés, hányinger és hasi fájdalom; bőrkíütést okozhat, hatással lehet a vér és vérképző szervekre, A vegyület terhes nők esetében átjut a méhlepényen. Kiválasztódik az anyatejbe.

2.3.2. Környezeti hatások

A környezetvédelmi tulajdonságokat még nem vizsgálták behatóan a készítményre vonatkozóan.

2.3.3. Fizikai és kémiai veszélyek

nem ismert,

2.3.4. Specifikus veszélyek





nem ismert,

(Az R és H mondatok teljes szövegét lásd a 16. pontban.)

3. SZAKASZ: ÖSSZETÉTEL VAGY AZ ÖSSZETEVŐKRE VONATKOZÓ ADATOK**3.1. Anyagok**

A termék keverék, nem anyag.

3.2. Keverékek

Termék azonosító	Összetevők megnevezése és osztályozása	Mennyiség
CAS 859-18-7	Linkomicin (hidroklorid formában) Xi  R43 GHS07  Bőr szenzibilizáló kategória 1., H317	2.2 %
CAS 64058-48-6	Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában) Xi  R43 GHS07  Bőr szenzibilizáló kategória 1., H317	2.2 %



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 3/10
Verziószám: 2

Paraffin

* %

(Az R és H mondatok teljes szövegét lásd a 16. pontban.)

További összetevők:

Szójaliszt CAS(szabadalmazott) Veszélyszimbólum: - R-mondat: - Százalékos arány: *

4. SZAKASZ: ELSŐSEGÉLYNYÚJTÁS

4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

4.1.1. Belégzés

sérültet friss levegőre vinni, nyugalmba helyezni, légzéskimaradáskor azonnal mesterséges lélegeztetést végezni, vagy oxigén belélegzést alkalmazni, szükség esetén forduljon orvoshoz,

4.1.2. Szem

ha a termék a szembe kerül, azonnal, legalább 15 percig bő vízzel öblíteni, kontaktlencsét eltávolítani, irritáció esetén, orvosi segítség szükséges,

4.1.3. Bőr

szennyezett ruhadarabokat azonnal levetni, az érintett bőrfelületet bő vízzel és szappannal lemosni, bőr panaszok esetén orvoshoz fordulni

4.1.4. Lenyelés

soha ne adjon semmit szájon át eszméletlen sérülteknek, a száját bőséges vízzel kimosni, nem lenyelni, orvosi segítség szükséges, nem szabad hánytatni, hacsak nem orvosi személyzet végzi,

4.2. A legfontosabb - akut és késleltetett - tünetek és hatások

További információk a lehetséges jelekről és tünetekről: lásd a 2. és 11. pont,

4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

termékcímkét vagy adatlapot az orvosnak megmutatni, Utasítás az orvos számára: tüneti megfigyelő kezelés,



5. SZAKASZ: TŰZVÉDELMI INTÉZKEDÉSEK

Országos Tűzvédelmi Szabályzat (28/2011. (IX. 6.) BM rendelet) szerinti Tűzveszélyességi osztály:



E Nem tűzveszélyes

5.1. Oltóanyag

széndioxid, száraz por, vízpermet,

5.1.1. Oltóanyag, mely biztonsági okokból nem használható

nem ismert,

5.2. Az anyagból vagy a keverékből származó különleges veszélyek

nem ismert,

5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

zárt védőruha, sűrítettlevegős légzésvédő,

5.4. Égési (hőbomlási) termékek

nem ismert,



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 4/10
Verziószám: 2

5.5. Specifikus módszerek

a tűznek kitett árut és tartályt porlasztott vízzel hűteni, ha lehetséges, a tartályt ki kell vontatni a veszélyzónából,

6. SZAKASZ: INTÉZKEDÉSEK VÉLETLENSZERŰ EXPOZÍCIÓNÁL

6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

illetékteleneket távoltartani, védőeszközök használata ajánlott, a kitettség minimalizálása,

6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni,

6.3. Területi elhatárolás és szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

a kiömlött anyagot óvatosan összesöpörni, kerüljük a porképződést és annak felhalmozódását zárt térben, helyezük zárt edénybe, zárt edényben a megsemmisítés helyére szállítani, felszedés után mossuk át alaposan az anyag helyét,

6.4. Hivatkozás más szakaszokra

A védőfelszerelések a 8. pontban találhatóak. A használt tárolóedényt megfelelően le kell zárni, és fel kell címkézni. Az ártalmatlanítást lásd a 13. pontnál.

7. SZAKASZ: KEZELÉS ÉS TÁROLÁS

7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

7.1.1. Műszaki óvintézkedések

kerüljük a porképződést és annak felhalmozódását zárt térben, tartsa be a megadott határértékeket, szükség esetén használjon por szűrő rendszereket (pl .HEPA szűrő rendszer), védőeszközök használata ajánlott,

7.1.2. Biztonsági kezelési tanács

kerüljük a termék bőrre, szembe, ruhára jutását, kerüljük a termék porának belélegzését, használata közben nem szabad enni, inni, dohányozni, használata után mossuk meg a kezeinket,

7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

7.2.1. Műszaki intézkedések/tárolási feltételek

száraz, hűvös helyen tartandó, további információk a termék csomagolásán, gyermekek kezébe nem kerülhet,

7.2.2. Összeférhetetlen termékek

nincs meghatározva,

7.2.3. Csomagolóanyagok

nincs adat,

7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

állatgyógyászati készítmény,

8. SZAKASZ: AZ EXPOZÍCIÓ ELLENŐRZÉSE/ EGYÉNI VÉDELEM

8.1. Ellenőrzési paraméterek

Komponens neve:	AK érték (mg/m ³)	CK érték (mg/m ³)	MK érték (mg/m ³)
1. Linkomicin (hidroklorid formában)	-	--	-
2. Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában)	-	-	-
3. Paraffin	-	-	-

25/2000 EüM-SzCsM együttes rendelet szerinti határértékek:

Lincomycin hidroklorid: Pfizer OEL TWA-8 Hr: 100 mg/m³ Spektinomicin szulfát tetrahidrát: Pfizer OEL TWA-8 Hr: 2000 mg/m³; Paraffin: ACGIH Threshold Limit Value (TWA) = 2 mg/m³ TWA;

8.2. Az expozíció ellenőrzése

Műszaki ellenőrzés szükséges elsődleges eszközként az expozíció szabályozásához. Felhasználása csak a helyiség megfelelő hatásfokú szellőztetése (általános és helyi elszívás) mellett történhet,

8.2.1. Megfelelő mérnöki ellenőrzés

8.2.2. Egyedi óvintézkedések, egyéni védőeszközök



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 5/10
Verziószám: 2

8.2.2. a) Szem-/arcvédelem



védőszemüveget kell viselni, ha szemmel való érintkezés lehetősége fennáll,

8.2.2. b) Bőrvédelem

nagy mennyiség használata esetén viseljen védőruhát,

8.2.2. b)i. Kézvédelem



nagy mennyiség használata esetén viseljen védőkesztyűt,

8.2.2. c) Légutak védelme



Normál használat mellett nem szükséges; foglalkozási expozíciós határérték (OEL) felett, megfelelő légzésvédőt kell alkalmazni,

8.2.2. d) Hőveszély

nincs adat

8.2.3. A környezeti expozíció ellenőrzése

A környezetvédelmi tulajdonságokat még nem vizsgálták behatóan a készítményre vonatkozóan.

9. SZAKASZ: FIZIKAI ÉS KÉMIAI TULAJDONSÁGOK

9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információ

9.1. a) Külső jellemzők

Halmazállapot: szilárd anyag,

Szín: nincs adat,

9.1. b) Szag nincs adat,

9.1. c) Szagküszöbérték nincs adat,

9.1. d) pH-érték nincs adat

9.1. e) Olvadáspont / fagyáspont nincs adat

9.1. f) Kezdeti forráspont és forrásponttartomány nincs adat

9.1. g) Gyulladáspont nincs adat

9.1. h) Párolgási sebesség nincs adat

9.1. i) Tűzveszélyesség (szilárd-, gázhalmazállapot) nincs adat

9.1. j) Felső/alsó gyulladási határ vagy robbanási tartományok

- alsó: nem robbanékony

- felső: nem robbanékony

9.1. k) Gőznyomás (20°C): nem alkalmazható

9.1. l) Gőzsűrűség nem alkalmazható

9.1. m) Relatív sűrűség (20°C): nincs adat

9.1. n) Oldékonyság (Oldékonyságok)

- vízben: nincs adat,

- más oldószerben: nincs adat,

9.1. o) Megoszlási hányados: n-oktanol/víz nincs adat

9.1. p) Öngyulladási hőmérséklet nincs adat

9.1. q) Bomlási hőmérséklet nincs adat

9.1. r) Viszkozitás nem alkalmazható

9.1. s) Robbanásveszélyes tulajdonságok nincs adat

9.1. t) Oxidáló tulajdonságok nincs adat

9.2. Egyéb információk

Lobbanáspont (°C): nem alkalmazható

Fajlagos sűrűség (víz=1), (20°C): nincs adat

Egyéb adatok: nincs adat,



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomycin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 6/10
Verziószám: 2

10. SZAKASZ: STABILITÁS ÉS REAKCIÓKÉSZSÉG

10.1. Reakciókészség

nem ismert

10.2. Kémiai stabilitás

normál körülmények között stabil anyag,

10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes reakciók nem fordulnak elő.

10.4. Kerülendő körülmények

nincs meghatározva,

10.5. Nem összeférhető anyagok

nem ismert

10.6. Veszélyes bomlástermékek

Normál tárolási és felhasználási körülmények között veszélyes bomlástermékek nem keletkezhetnek

11. SZAKASZ: TOXIKOLÓGIAI ADATOK

Érintett anyag

Linkomicin (hidroklorid formában)
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában)
Paraffin

11.1. A toxikológiai hatásokra vonatkozó információ

11.1.1. Akut toxicitás - belélegezve

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,
Paraffin: nincs adat,
Jelentések szerint állatokban:

11.1.2. Akut toxicitás - lenyelve

Jelentések szerint állatokban:

Linkomicin (hidroklorid formában): LD50/szájon át/ óra/patkány >4000 mg/kg
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): LD50/szájon át/ óra/patkány >5000 mg/kg
Paraffin: LD50/szájon át/ óra/patkány >3750 mg/kg

11.1.3. Akut toxicitás - bőrrel érintkezve

Jelentések szerint állatokban:

Linkomicin (hidroklorid formában): LD50/derminálisan/ óra/egér hím/nőstény (intravénás) 214 mg/kg
LD50/derminálisan/ óra/patkány (bőr alatti) 9778 mg/kg
LD50/derminálisan/ óra/patkány (intravénás) 342 mg/kg
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): LD50/derminálisan/ óra/egér hím/nőstény (intravénás) 1022 mg/kg
LD50/derminálisan/ óra/egér (hasüregbe) 3577 mg/kg
Paraffin: LD50/derminálisan/ óra/nyúl >3600 mg/kg

11.2. Helyi hatások

11.2.1. Belélegezve

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs elérhető információ,
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): nincs elérhető információ,
Paraffin: nincs elérhető információ,

11.2.2. Bőrrel érintkezve

Linkomicin (hidroklorid formában): nem irritál,
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): nincs hatás (állatkísérletekből származó adatok-nyúl).
Paraffin: enyhe bőr irritáció, előfordulhat

11.2.3. Szembe jutva



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomycin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 7/10
Verziószám: 2

Linkomicin (hidroklorid formában): nem irritál,
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): minimális irritáció (állatkísérletekből származó adatok-nyúl).
Paraffin: enyhe szemirritáció,

11.3. Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció

Linkomicin (hidroklorid formában): szenzibilizál
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): szenzibilizál
Paraffin: nincs adat,

11.4. Ismételt dózisú toxicitás

Linkomicin (hidroklorid formában): Ismételt dózis toxicitás: NOAEL patkány (30 nap) orális 300 mg/kg/nap, nincs hatás maximális dózis esetén; NOAEL patkány (30 nap) bőr alatti 60 mg/kg/nap, nem azonosított; NOAEL patkány (3 hónap) orális 300 mg/kg/nap, nem azonosított; LOAEL kutya (3 hónap) orális 400 mg/kg/nap, nem azonosított; NOAEL kutya (6 hónap) orális 100 mg/kg/nap, immunrendszer;
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): NOAEL patkány (13 hét) orális 400 mg/kg/nap, nem azonosított; LOAEL patkány (13 hét) orális 3000 mg/kg/nap, nem azonosított; NOAEL kutya (90 nap) orális 50 mg/kg/nap, nem azonosított;
Paraffin: nincs adat,

11.5. Specifikus hatások

11.5.1. Csírasejt-mutagenitás

Linkomicin (hidroklorid formában): Baktérium mutagenitás (Ames-teszt) Salmonella: Negatív; Emlősejt mutagenitástereszt (egér limfóma): negatív, In Vivo Micronucleus (patkány): negatív; Közvetlen DNA kölcsönhatása emberi limfocitákra Negatív;
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): Baktérium mutagenitás (Ames-teszt) Salmonella: Negatív; In Vitro kromoszóma rendellenesség (kínai hörcsög petefészkek sejtek)- negatív; In vitro nem tervezett DNS szintézis, patkány primer hepatocita kultúra: negatív; In Vivo Micronucleus (egér csontvelő): negatív,
Paraffin: nem mutagén,

11.5.2. Rákkeltő hatás

Linkomicin (hidroklorid formában): Egyik összetevője sem tartozik a rákkeltő anyagok közé az IARC, NTP vagy az OSHA szerint,
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): nem szerepel rákkeltőként az IARC, NTP, vagy OSHA listákon,
Paraffin: nem karcinogén,

11.5.3. Reprodukciós toxicitás

Linkomicin (hidroklorid formában): 2 generációs szaporodási mérgezőképesség LOAEL orális (patkány) 100 mg/kg/nap, fetotoxicitás; Születés előtti/ utáni fejlődés: NOAEL orális (egér) 100 mg/kg/nap, nem teratogén; Termékenység / Embriónális fejlődés: NOAEL bőr alatti (patkány) 75 mg/kg/nap, nincs maximális dózis esetén; Embrió/ magzati fejlődés: NOAEL bőr alatti (patkány) 300 mg/kg/nap, nem teratogén; Születés előtti/ utáni fejlődés: NOAEL bőr alatti (patkány) 30 mg/kg/nap, nincs hatás maximális dózis esetén;
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): Szaporodás és termékenység: NOAEL orális (patkány) 400 mg/kg/nap, anyai toxicitás, apai toxicitás, fetotoxicitás; Szaporodás és termékenység: NOAEL orális (patkány) 2000 mg/kg/nap, anyai toxicitás, apai toxicitás, fetotoxicitás; Embrió/ magzati fejlődés: NOAEL orális (patkány) 2000 mg/kg/nap, fetotoxikus; Embrió/ magzati fejlődés: NOAEL orális (patkány) 1000 mg/kg/nap, anyai toxicitás;
Paraffin: nem okoz reprodukciós toxicitást,

11.6. Egyetlen vagy ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,
Paraffin: nincs adat,

11.7. Aspirációs veszély

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,
Paraffin: nincs adat,

12. SZAKASZ: ÖKOLÓGIAI INFORMÁCIÓ

Érintett anyag

Linkomicin (hidroklorid formában)
Spektinomycin (szulfát tetrahidrát formában)

12.1. Toxicitás

12.1.1. Vízi toxicitás

Linkomicin (hidroklorid formában): A környezetvédelmi tulajdonságokat még nem vizsgálták behatóan a készítményre vonatkozóan. Lásd toxicitási adatokat az egyes komponensekre az alábbiak szerint:



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 8/10
Verziószám: 2

Linkomicin (hidroklorid formában): LC50/Lepomis macrochirus (Kékkopoltyús naphal)/96 óra >980 mg/l
EC 50/Daphnia magna (édesvíz)/48 óra >900 mg/l
EC 50/Anabaena flos-aquae (Cianobaktérium)/72 óra 0.03 mg/l
LC50/Salmo gairdneri (pisztráng)/96 óra >980 mg/l
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): EC 50/Selenastrum capricornutum (alga)/72 óra 1.18 mg/l
EC 50/Daphnia magna (édesvíz)/48 óra >1000 mg/l
LC50/Oncorhynchus mykiss (szivárványos pisztráng)/96 óra >118 mg/l

12.1.2. Szárazföldi toxicitás

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,

12.1.3. Szennyvízkezelőben mutatott viselkedés

Linkomicin (hidroklorid formában): az anyag fel nem használt maradékait, göngyölegeit élővízbe, talajba és közcatornába juttatni nem szabad,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,

12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

12.2.1. Általános

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,

12.2.2. Vízben

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,

12.2.3. Levegőben

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,

12.2.4. Talajokban és üledékekben

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,

12.3. Bioakkumulációs képesség

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,

12.4. A talajban való mobilitás

Linkomicin (hidroklorid formában): nincs adat,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nincs adat,

12.5. A PBT- és a vPvB- értékelés eredményei

Linkomicin (hidroklorid formában): nem tartalmaz poliklórozott szénhidrogéneket és nehézfémeket,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): nem tartalmaz poliklórozott szénhidrogéneket és nehézfémeket,

12.6. Egyéb káros hatások

Linkomicin (hidroklorid formában): az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni, ha az anyag vízbe került, a hatáságnak jelezni,
Spektinomicin (szulfát tetrahidrát formában): az anyag vízbe, termőföldre, csatornába kerülését megakadályozni,

13. SZAKASZ: ÁRTALMATLANÍTÁSI SZEMPONTOK

13.1. Hulladékkezelési módszerek

legyen tekintettel minden állami és helyi környezetvédelmi előírásra,

13.2. Csomagolás ártalmatlanítása

a veszélyes hulladékkal szennyezett csomagolóanyag kezelését és ártalmatlanítását a termékre vonatkozó előírásoknak megfelelően kell végezni,

13.3. EWC adatok

18 02 07* citotoxikus és citosztatikus gyógyszerek



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 9/10
Verziószám: 2

14. SZAKASZ: SZÁLLÍTÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

14.1. ENSZ-szám

-

ADR/ADN/RID

- 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
Műszaki/Kereskedelmi név: Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22 [Linco-Spectin® Premix 22 + 22]
- 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):
Veszélyességi bárca:
Osztálybasorolási kód:
- 14.4. Csomagolási csoport:
Veszélyt jelölő (Kemler) szám:
- 14.5. Környezeti veszélyek: NEM
Alagút korlátozási kód:

IMDG

- 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
Műszaki/Kereskedelmi név: Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22 [Linco-Spectin® Premix 22 + 22]
- 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):
Veszélyességi bárca:
- 14.4. Csomagolási csoport:
EmS:
Tengervízszennyezőség: NEM

IATA

- 14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés
Műszaki/Kereskedelmi név: Linkomicin hidroklorid/Spektinomicin Premix 22+22 [Linco-Spectin® Premix 22 + 22]
- 14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok):
Veszélyességi bárca:
- 14.4. Csomagolási csoport:
PAX:
CAO:
UN szám:

14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

nincs adat,

14.7. A MARPOL 73/78 II. melléklete és az IBC kódex szerinti ömlesztett szállítás

nincs adat,

15. SZAKASZ: SZABÁLYOZÁSSAL KAPCSOLATOS INFORMÁCIÓK

15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

1993. évi XCIII. törvény a munkavédelemről és kapcsolódó rendeletek
2012. évi CLXXXV. törvény a hulladékról
2000. évi XXV. törvény a kémiai biztonságról
98/2001 (VI. 15.) Korm. rendelete a hulladékkal kapcsolatos tevékenységek végzésének feltételeiről
3/2002. (II.8) SzCsM-EüM együttes rendelet a munkahelyek munkavédelmi követelményeinek minimális szintjéről
28/2011. (IX. 6.) BM rendelete az Országos Tűzvédelmi Szabályzat kiadásáról
44/2000. (XII. 27.) EüM rendelet a veszélyes anyagokkal és veszélyes készítményekkel kapcsolatos egyes eljárások illetve tevékenységek részletes szabályairól
25/2000. (IX. 30.) EüM-SzCsM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról
1907/2006/EK rendelet a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH)



A kiállítás kelte: 2012.05.30.
A felülvizsgálat dátuma: 2013.06.07.

Linkomicin hidroklorid/Spektinomycin Premix 22+22
[Linco-Spectin® Premix 22 + 22]

Oldalszám: 10/10
Verziószám: 2

15.2. Kémiai biztonsági értékelés:

A termékről nem készült kémiai biztonsági értékelés.

15.3. Seveso kategória

-

15.4. Raktárosztály

13 raktárosztály: Nem éghető szilárd anyagok

15.5. WGK

WGK 1

15.6. Egyéb vonatkozó nemzeti szabályozás

Veszélyes anyagok munkahelyi levegőben megengedett határértékei: 50/2011. (XII.22.) NGM rendelet a 25/2000. (IX.30.) EüM-SZCSM rendelet módosítása

EüM-SzCSM együttes rendelet a munkahelyek kémiai biztonságáról és az azt módosító 13/2002.(XI.28.) EszCsM-FMM együttes rendelet

EWC kódszámok: 16/2001.(VII.18.) KöM rendeletet a hulladékok jegyzékéről és az azt módosító 10/2002(III.26.) sz. KöM rendelet.

Közúti szállítási osztály: 1979. évi 19. törvényre valamint (A Veszélyes áruk Nemzetközi Közúti Szállításáról szóló Európai Megállapodás "A" és "B" Mellékletének kihirdetéséről és belföldi alkalmazásáról szóló 20/1979.(IX.18.)KPM rendelet) és azt módosító

38/2009. (VII.7.) KHEM rendelet, valamint a 2006. évi LXXVII törvény C függelék melléklete (A Nemzetközi Vasúti Árufuvarozási Egyezmény mellékleteinek belföldi alkalmazásának kihirdetéséről szóló 72/2011 (XII.8.) NFM rendelet.

1272/2008/EK rendelet az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról, a 667/548/EGK és az 1999/45/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről, valamint az 1907/2006/EK rendelet módosításáról (CLP).

16. SZAKASZ: EGYÉB INFORMÁCIÓK

A felülvizsgálat az alábbi pontokat érintette:

6.4, 8.2.1.5, 9.2, 11.6, 11.7, 14.24, 14.25. 15., 16

R mondatok

R43 - Bőrrel érintkezve túlérzékenységet okozhat (szenzibilizáló hatású lehet)

H mondatok

H317 - Allergiás bőrreakciót válthat ki.

16.1. Általános információk

Ez az információ a TERMÉKRE MINT OLYANRA vonatkozik és megfelel a vállalkozás specifikációjának.

Készítmények és keverékek esetén meg kell győződni, hogy új veszély nem lép fel.

Az adatlapban található információ a biztonsági adatlap nyomtatásának időpontjában meglévő legjobb ismereteinken alapszik és jóhiszeműen adjuk. Bizonyos adatok felülvizsgálata azonban folyamatban van.

A felhasználók figyelmét felhívjuk további veszélyek lehetőségére, ha a terméket más célra használják, mint amelyre ajánlott. Ezt az adatlapot csak megelőzés és biztonság céljából szabad használni és sokszorosítani.

A törvényekre, előírásokra és gyakorlati szabályokra, dokumentumokra vonatkozó hivatkozások nem tekinthetők teljesnek.

A terméket átvevő személy felelőssége, hogy megnézze az összes a termék használatával és kezelésével kapcsolatos hivatalos dokumentumot.

Az is a terméket kezelők felelőssége, hogy az ebben a biztonsági adatlapban szereplő és a munka biztonságához, az egészség és a környezet védelméhez szükséges információ egészét továbbadják minden következő személynek, aki bármilyen módon kapcsolatba kerül a termékkel (felhasználás, tárolás, konténerek tisztítása, egyéb eljárások).

16.2. Műszaki tanácsadó szolgálat

Pfizer Ltd

Cím: CT13 9NJ Ramsgate Road, Sandwich, Kent, United Kingdom

Tel.: +44 (0)208 762 8322 Fax:

16.3. Az adatlap összeállításához használt adatok forrásai

Biztonsági adatlap - Pfizer Ltd. (2008)

16.4. Egyéb információ

* = szabadalmazott,

