

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

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

#### **1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

#### **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)**  
Geen gevaarlijke stof of mengsel.

#### **2.2 Etiketteringselementen**

**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**  
Geen gevaarlijke stof of mengsel.

#### **Aanvullende etikettering**

EUH210      Veiligheidsinformatieblad op verzoek verkrijgbaar.

#### **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 (vPvB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f)

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

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.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ethanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  specifieke concentratiegrenzen Eye Irrit. 2; H319 ≥ 50 %	≥ 1 - < 10
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier) Aquatic Chronic 1; H410  M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	≥ 0,1 - < 0,25

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

# Vrijwillig openbaar gemaakte niet gevaarlijke substantie

### 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.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.  
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Niets bekend.

### 4.3 Vermelding van de vereiste 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 (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.  
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.  
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatie bladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. 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 : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.  
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 : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.  
Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal.  
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.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

### **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 : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Dampen of spuitnevel niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
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.  
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
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 kleding wassen voor hergebruik.

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

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### **7.3 Specifiek eindgebruik**

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

### 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
Ethanol	64-17-5	TGG 8 hr	1.000 ppm 1.907 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Ethanol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	950 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	343 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	206 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	87 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Ethanol	Zoetwater	0,96 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	2,75 mg/l
	Zeewater	0,79 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	580 mg/l
	Zoetwater afzetting	3,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	2,9 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,63 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Oraal (Doorvergiftiging)	380 mg/kg voedsel

#### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

##### Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

- Bescherming van de ogen : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: beschermbril  
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 166
- Bescherming van de handen
- Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen
- Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreektijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.
- Huid- en lichaamsbescherming : Selecteer de juiste beschermende kleding gebaseerd op gegevens over chemische weerstand en een beoordeling van de mogelijkheid op plaatselijke blootstelling.  
Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: Gebruik vlamvertragende antistatische beschermende kleding als evaluatie aantoont dat er een risico bestaat op een explosiegevaarlijke omgeving of steekvlammen. Contact met de huid moet worden vermeden door ondoordringbare beschermende kleding te gebruiken (handschoenen, schorten, laarzen, enz.).
- 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 : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)
- 

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

- Fysieke staat : vloeibaar  
Kleur : helder  
Geur : Geen gegevens beschikbaar  
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar
- Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar
- Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar
- Ontvlambaarheid (vast, gas) : Niet van toepassing

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	68 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur / Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	4,9
Viscositeit / Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid / Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken / Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

### **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	:	Geen gegevens beschikbaar

---

## **RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

### **10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Brandbare vloeistof.  
Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

### 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 waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Ethanol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
Methode: Richtlijn test OECD 401

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 124,7 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: dampen

##### Dexamethasone:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 6.500 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 14 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

#### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

---

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

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

#### **Dexamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

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

#### **Dexamethasone:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte oogirritatie

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Muis  
Resultaat : negatief

### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

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

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: twijfelachtig

### **Dexamethasone:**

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

Testtype: in vitro proef  
Teststelsel: muislymfocytcellen  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Inslikken  
Resultaat: negatief

#### **Dexamethasone:**

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 6 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.,  
Gespleten gehemelte

Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Intramusculair  
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 0,025 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.

Soort: Konijn

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

Methode van applicatie: Intramusculair  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL:  $\geq 0,062$  mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Specifieke abnormaliteiten in de ontwikkeling.

Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL:  $\geq 0,02$  mg/kg  
lichaamsgewicht  
Resultaat: Afwijkingen van skelet en ingewanden.,  
Achterstanden.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Kan het ongeboren kind schaden.

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Dexamethasone:**

Blootstellingsroute : Oraal  
Doelorganen : Bijnier, Immuunsysteem, thymusklier  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### **Bestanddelen:**

#### **Ethanol:**

Soort : Rat  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Methode van applicatie : Inslikken  
Blootstellingstijd : 90 dagen

#### **Dexamethasone:**

Soort : Rat  
NOAEL : 0,0015 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 7 d  
Doelorganen : Lever  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,003 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 d  
Doelorganen : Bloed, Bijnier, thymusklier

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,125 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 6 Weken  
Doelorganen : Bijnier  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Rat  
LOAEL : 0,4 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Immuunsysteem  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

Soort : Hond  
LOAEL : 8 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Immuunsysteem  
Opmerkingen : Significante toxiciteit tijdens testen

### 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:

#### **Dexamethasone:**

Inslikken : Doelorganen: Immuunsysteem  
Doelorganen: Bijnier  
Doelorganen: Been  
Verschijnselen: Spierzwakte

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

### RUBRIEK 12: Ecologische informatie

#### 12.1 Toxiciteit

##### Bestanddelen:

##### **Ethanol:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Ceriodaphnia (watervlo)): > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 275 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h
- EC10 (Chlorella vulgaris (zoetwateralgen)): 11,5 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l  
Blootstellingstijd: 16 h
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 9,6 mg/l  
Blootstellingstijd: 9 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

##### **Dexamethasone:**

- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 56 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 9,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 9,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209
- NOEC : 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,033 mg/l  
Blootstellingstijd: 32 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

#### Bestanddelen:

##### **Ethanol:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 84 %  
Blootstellingstijd: 20 d

##### **Dexamethasone:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 50 %  
Blootstellingstijd: 3,54 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

### 12.3 Bioaccumulatie

#### Bestanddelen:

##### **Ethanol:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,35

##### **Dexamethasone:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1,83

### 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 (vPvB) 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

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### **12.7 Andere schadelijke effecten**

Geen gegevens beschikbaar

---

## **RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**

### **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
- Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.
- 

## **RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

### **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### **14.3 Transportgevaarklasse(n)**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### **14.4 Verpakkingsgroep**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### **14.5 Milieugevaren**

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

Niet van toepassing

### **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**



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020  
Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII) : Niet van toepassing  
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59). : Niet van toepassing  
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing  
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing  
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing  
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. Niet van toepassing

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

AICS : Niet uitgevoerd  
DSL : Niet uitgevoerd  
IECSC : 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

H225 : Licht ontvlambare vloeistof en damp.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.  
H410 : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Irrit. : Oogirritatie  
Flam. Liq. : Ontvlambare vloeistoffen  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling  
BE OEL : Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling  
BE OEL / TGG 8 hr : Grenswaarde

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versie 2.12      Herzieningsdatum: 09.04.2021      Veiligheidsinformatiebladnummer: 761910-00014      Datum laatste uitgave: 10.10.2020      Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016

---

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Europese 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 laboratoriumspraktijk; 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-dosismediaan); 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; NZbC - 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); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van 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/>

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 specificatie 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

## **Dexamethasone (with Ethanol) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 10.10.2020
2.12	09.04.2021	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.06.2016
		761910-00014	

---

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