

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione      Data di revisione:      Numero SDS:      Data ultima edizione: 10.10.2020  
3.0            09.04.2021            761913-00014      Data della prima edizione: 14.06.2016

---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale            : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della            : Prodotto veterinario  
sostanza/della miscela

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società                            : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefono                         : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona : EHSDATASTEWARD@msd.com  
responsabile del SDS

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### **Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### **Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)**

Sostanza o miscela non pericolosa.

##### **Etichettatura aggiuntiva**

EUH210            Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

#### 2.3 Altri pericoli

|| Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

|| informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
Etanolo#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319  limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 1 - < 10
Dexametasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo) Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,1 - < 0,25

#: Sostanza non pericolosa, divulgata volontariamente  
Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.

Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).

- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

---

## SEZIONE 5: misure antincendio

### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Getto d'acqua abbondante

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.  
Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza.  
I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.  
L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.
- 

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Eliminare tutte le sorgenti di combustione.  
Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.  
Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua.  
Per riversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.  
Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo.  
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.  
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.  
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

### SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

#### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecniche : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.
- Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare vapori o aerosol.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.  
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.  
Porre attenzione ai versamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.

#### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
Agenti ossidanti forti  
Perossidi organici  
Esplosivi  
Gas

#### 7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

### SEZIONE 8: controllo dell'esposizione/protezione individuale

#### 8.1 Parametri di controllo

##### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Polietilenglicole	25322-68-3	TWA	1.000 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene				

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

	rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Etanolo	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL	1.000 ppm 1.920 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Dexametasone	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	87 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Etanolo	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	2,75 mg/l
	Acqua di mare	0,79 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,63 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	380 mg/kg cibo

## 8.2 Controlli dell'esposizione

### Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.

Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

### Protezione individuale

- Protezione degli occhi : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :  
Occhiali di sicurezza  
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166
- Protezione delle mani
- Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.
- Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.  
Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :  
Se la valutazione mostra l'esistenza di rischio di atmosfere esplosive o di fuochi flash, utilizzare indumenti protettivi antistatici ritardanti di fiamma.  
Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 14387
- Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)
- 

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : liquido  
Colore : limpido  
Odore : Nessun dato disponibile  
Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile  
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile
- Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile
- Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile
- Limite superiore di esplosività / Limite superiore di : Nessun dato disponibile

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

infiammabilità

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile  
Limite inferiore di  
infiammabilità

|| Punto di infiammabilità : 68 °C

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione  
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : 4,9

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Nessun dato disponibile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

|| Dimensione della particella : Nessun dato disponibile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 10: stabilità e reattività

### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Liquido combustibile.  
I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

---

## SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Etanolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg  
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 124,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: vapore

##### Dexametasone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Topo): > 6.500 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 14 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

#### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Etanolo:

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

##### Dexametasone:

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Specie : Su coniglio  
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

#### **Dexametasone:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo  
Risultato : negativo

### **Mutagenicità delle cellule germinali**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero  
Risultato: negativo  
Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo  
Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: ambiguo

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

### **Dexametasone:**

- Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo
- Tipo di test: prova in vitro  
Sistema del test: cellule di linfoma murino  
Risultato: negativo
- Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

### **Cancerogenicità**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità riproduttiva**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Risultato: negativo

### **Dexametasone:**

- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo., Palatoschisi
- Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.
- Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL:  $\geq$  0,062 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.
- Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL:  $\geq$  0,02 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Ritardi.
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Dexametasone:**

Via di esposizione : Orale  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### **Tossicità a dose ripetuta**

### **Componenti:**

#### **Etanolo:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 1.280 mg/kg  
LOAEL : 3.156 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 90 Giorni

#### **Dexametasone:**

Specie : Ratto  
NOAEL : 0,0015 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 7 d  
Organi bersaglio : Fegato  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,003 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 90 d  
Organi bersaglio : Sangue, Ghiandola adrenale, ghiandola del timo  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,125 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 6 Sett.  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Specie : Ratto  
LOAEL : 0,4 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Organi bersaglio : Sistema immunitario  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

Specie : Cane  
LOAEL : 8 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 3 Mesi  
Organi bersaglio : Sistema immunitario  
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

### Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### Dexametasone:

Ingestione : Organi bersaglio: Sistema immunitario  
Organi bersaglio: Ghiandola adrenale  
Organi bersaglio: Ossa  
Sintomi: debolezza muscolare

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### Etanolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

Tossicità per i micro- : CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

organismi      Tempo di esposizione: 16 h

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 9,6 mg/l  
Tempo di esposizione: 9 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

### Dexametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 56 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 9,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,033 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### **Etanolo:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 84 %  
Tempo di esposizione: 20 d

#### **Dexametasone:**

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 3,54 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

||

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

**Componenti:**

**Etanolo:**

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,35  
|| ottanolo/acqua

**Dexametasone:**

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,83  
|| ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

|| Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Altri effetti avversi

**Prodotto:**

|| Potenziale di disregolazione endocrina : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi. Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 3.0      Data di revisione: 09.04.2021      Numero SDS: 761913-00014      Data ultima edizione: 10.10.2020  
Data della prima edizione: 14.06.2016

---

### SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.2 Nome di spedizione dell'ONU

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.4 Gruppo di imballaggio

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

#### 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

#### 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

---

### SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, preparati e articoli pericolosi (Allegato XVII) : Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile

Regolamento (CE) n. 1005/2009 sulle sostanze che riducono lo strato di ozono : Non applicabile

Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe B

#### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato



## Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	761913-00014	Data della prima edizione: 14.06.2016

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

#### Testo completo delle Dichiarazioni-H

H225 : Liquido e vapori facilmente infiammabili.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale  
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza

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

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	761913-00014	Data della prima edizione: 14.06.2016

---

effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### **Ulteriori informazioni**

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT