

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.12	09.04.2021	761921-00014	Dato for første utgave: 14.06.2016

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ikke et farlig stoff eller blanding.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Ikke et farlig stoff eller blanding.

Tilleggsmerking

EUH210 Sikkerhetsdatablad er tilgjengelig på anmodning.

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
 Dato for første utgave: 14.06.2016

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EC-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Etanol#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 spesifikk konsentrasjonsgrense Eye Irrit. 2; H319 ≥ 50 %	≥ 1 - < 10
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Binyrekjertel, Immunsystem, thymuskjertel) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	≥ 0,1 - < 0,25

#: Frivillig-avslørt ikke-farlig substans
 For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
 Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 761921-00014	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 14.06.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Ikke kjent.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slökkingsmidler

- Egnede slökkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier
- Uegnede slökkingsmidler : Vannstråle med høyt volum

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Bruk ikke konsentrert vannstråle da den kan splitte og spre ilden.
Flammetilbakeslag er mulig over betydelig avstand.
Damper kan danne eksplosive blandinger med luft.
Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 761921-00014	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 14.06.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Alle tennkilder fjernes.
Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Verktøy som ikke danner gnister bør anvendes.
La det suge opp i et inert absorberende materiale.
Dempe (slå ned) gasser/damp/dis med vannstråle.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen.
Lokal/total ventilasjon : Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
 Dato for første utgave: 14.06.2016

- Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.
 Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.
 Ikke svelg.
 Unngå kontakt med øynene.
 Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
 Hold beholderen tett lukket.
 Holdes vekk fra varme, varme overflater, gnister, åpen ild og andre antenningskilder. Røyking forbudt.
 Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.
 Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
- Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket.
 Oppbevar på et kjølig, godt ventilert sted. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. Hold borte fra varme og antenningskilder.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
 Sterke oksidasjonsmidler.
 Organiske peroksyder
 Eksplosive midler
 Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Etanol	64-17-5	GV	500 ppm 950 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Etanol	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske	950 mg/m ³

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
 Dato for første utgave: 14.06.2016

			virkninger	
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	343 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	114 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	206 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	87 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Etanol	Ferskvann	0,96 mg/l
	Ferskvann – periodisk	2,75 mg/l
	Sjøvann	0,79 mg/l
	Kloakkrensaneanlegg	580 mg/l
	Ferskvannbunnfall	3,6 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	2,9 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Jord	0,63 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Oral (Sekundærforgiftning)	380 mg/kg mat

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Minimér eksponeringskonsentrasjon på arbeidsplassen.

Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon.

Personlig verneutstyr

Øyevern : Bruk følgende personlig verneutstyr:
 Vernebriller
 Utstyret skal være i samsvar med NS EN 166

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Velg hansker som beskytter mot kjemikalier med egenskaper som egner seg for konsentrasjonen og mengden av farlige stoffer på den spesifikke arbeidsplassen. Gjennombruddstid er ikke fastslått for produktet. Skift hansker ofte! Det anbefales å konsultere hanskeprodusenten for å avklare om de ovennevnte hanskene er kjemikaliebestandige nok. Vær obs på at produktet er brannfarlig, noe som kan påvirke valg av håndbeskyttelse. Vask hendene før arbeidspausen og etter arbeidstidens slutt.

Hud- og kroppsværn : Velg passende verneklær basert på data for den kjemiske motstand og en bedømmelse av det lokale eksponeringspotensiale.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.12	09.04.2021	761921-00014	Dato for første utgave: 14.06.2016

Bruk følgende personlig verneutstyr:
Hvis vurdering viser at det er fare for eksplosiv atmosfære eller lynbrann, bruk flammehemmende antistatisk beskyttende klær.
Hudkontakt kan unngås ved å bruke vanntette beskyttende bekledning (hansker, forklær, støvler osv.).

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	væske
Farge	:	klar
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	68 °C
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
ur	:	
pH-verdi	:	4,9
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12	Revisjonsdato: 09.04.2021	SDS nummer: 761921-00014	Dato for siste utgave: 10.10.2020 Dato for første utgave: 14.06.2016
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Lettantennelig væske. Damper kan danne eksplosive blandinger med luft. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	---

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister.
-------------------------	---	----------------------------

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås	:	Oksideringsmidler
-------------------------	---	-------------------

10.6 Farlige nedbrytningsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Informasjon om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter	:	Innånding Hudkontakt Svelging Øyekontakt
---	---	---

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

Komponenter:

Etanol:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
Metode: OECD Test-retningslinje 401

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 124,7 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: damp

Dexamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 6.500 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 14 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 404
Resultat : Ingen hudirritasjon

Dexamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Arter : Kanin
Metode : OECD Test-retningslinje 405
Resultat : Irriterende for øyne, opphører innen 21 dager

Dexamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mus
Resultat : negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Gnager dominant dødelig test (germ cell) (in vivo)
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: tvetydig

Dexamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro-måling
Test system: muse-lymfomceller
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Etanol:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Resultat: negativ

Dexamethasone:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik., Ganespalte

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 0,025 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: >= 0,062 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: >= 0,02 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Avvik i skjelett og innvendig., Retardasjoner.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Kan gi fosterskader.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Dexamethasone:**

Utsettelsesruter : Oral
Målorganer : Binyrekjertel, Immunsystem, thymuskjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Etanol:**

Arter : Rotte
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 90 Dager

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

Dexamethasone:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 7 d
Målorganer : Lever
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
LOAEL : 0,003 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Blod, Binyrekjertel, thymuskjertel
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
LOAEL : 0,125 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Uker
Målorganer : Binyrekjertel
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
LOAEL : 0,4 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Immunsystem
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Hund
LOAEL : 8 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 3 Md.
Målorganer : Immunsystem
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Informasjon om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Dexamethasone:

Svelging : Målorganer: Immunsystem
Målorganer: Binyrekjertel
Målorganer: Ben
Symptomer: muskelsvakhet

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Etanol:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Ceriodaphnia (vannloppe)): > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 275 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

EC10 (Chlorella vulgaris (ferskvannsalge)): 11,5 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 (Pseudomonas putida (pseudomonas putida-bakterie)): 6.500 mg/l
Eksponeeringstid: 16 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,6 mg/l
Eksponeeringstid: 9 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)

Dexamethasone:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 56 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 9,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 9,2 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,033 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Etanol:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 84 %
Eksponeeringstid: 20 d

Dexamethasone:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 3,54 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Etanol:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,35

Dexamethasone:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,83

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

12.6 Andre skadevirkninger

Produkt:

Hormonforstyrrende potensiale : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommissjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Tomme beholdere inneholder rester og kan være farlige. Må ikke settes under trykk, kuttes opp, sveises, loddes, drilles, slipes eller utsette slike beholdere for varme, flamme, gnister eller andre tennkilder. De kan eksplodere for føre til skader og/eller dødsfall. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk ifølge IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave 2.12 Revisjonsdato: 09.04.2021 SDS nummer: 761921-00014 Dato for siste utgave: 10.10.2020
Dato for første utgave: 14.06.2016

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Ikke anvendbar
REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar
Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger	:	Ikke anvendbar
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier	:	Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.	:	Ikke anvendbar

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger	:	Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.
--------------------	---	--

Fullstendig tekst til H-setninger

H225	:	Meget brannfarlig væske og damp.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D	:	Kan gi fosterskader.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Flam. Liq.	:	Brennbare væsker
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.12	09.04.2021	761921-00014	Dato for første utgave: 14.06.2016

STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakseleerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006



Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 10.10.2020
2.12	09.04.2021	761921-00014	Dato for første utgave: 14.06.2016

NO / NO