

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.07.2017
		1843084-00007	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Dexamethasone 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
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Telefax : 908-735-1496

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)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 3	H412: Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen : H360D Kan het ongeboren kind schaden.
H412 Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.07.2017
		1843084-00007	

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
 P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
 P273 Voorkom lozing in het milieu.
 P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
Maatregelen:
 P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
Opslag:
 P405 Achter slot bewaren.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Dexamethasone

2.3 Andere gevaren

Niets bekend.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Benzylalcohol	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	1,04
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	0,3

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.07.2017
		1843084-00007	

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. |
| 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

- | | | |
|---------|---|---------------------------------|
| Gevaren | : | Kan het ongeboren kind schaden. |
|---------|---|---------------------------------|

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 ₂)
Droogpoeder |
| Ongeschikte blusmiddelen | : | Niets bekend. |

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

- | | | |
|------------------------|---|--|
| Specifieke gevaren bij | : | Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor |
|------------------------|---|--|

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

brandbestrijding de gezondheid.

Gevaarlijke
verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Metaaloxiden

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 : 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 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : 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 : Opnemen in inert absorberend materiaal.
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 Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

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.
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. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- 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

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze	Controleparameters	Basis
--------------	---------	---------------------------	--------------------	-------

Dexamethasone Formulation

Versie 2.4 Herzieningsdatum: 10.10.2020 Veiligheidsinformatiebladnummer: 1843084-00007 Datum laatste uitgave: 23.03.2020
 Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017

		van blootstelling)		
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
	Nadere informatie: Huid			
		verwijderingsbovengrens	100 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Benzylalcohol	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	22 mg/m ³
	Werknemers	Inademing	Acute - systemische effecten	110 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	8 mg/kg lg/dag
	Werknemers	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	40 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	5,4 mg/m ³
	Consumenten	Inademing	Acute - systemische effecten	27 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Aanraking met de huid	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	4 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Acute - systemische effecten	20 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Natriumcitraat	Zoetwater	0,44 mg/l
	Zeewater	0,044 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1000 mg/l
	Zoetwater afzetting	34,6 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeewater	3,46 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	31,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)
Benzylalcohol	Zoetwater	1 mg/l
	Zeewater	0,1 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	2,3 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	39 mg/l
	Zoetwater afzetting	5,27 mg/kg
	Zeeafzetting	0,527 mg/kg

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

	Bodem	0,456 mg/kg
--	-------	-------------

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Minimaliseer blootstelling op de werkplek.

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 NEN 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 doorbreekijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. 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. 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 aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN 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

Voorkomen : vloeibaar
Kleur : wit tot gebroken wit
Geur : Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde : Geen gegevens beschikbaar

pH : 7,0 - 7,8

Smelt-/vriespunt : Geen gegevens beschikbaar

Beginkookpunt en kooktraject : Geen gegevens beschikbaar

Dexamethasone Formulation

Versie 2.4	Herzieningsdatum: 10.10.2020	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1843084-00007	Datum laatste uitgave: 23.03.2020 Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

9.2 Overige informatie

Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.07.2017
		1843084-00007	

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

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 toxicologische effecten

Informatie over	: Inademing
waarschijnlijke	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	Inname
	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.620 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 4,178 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Richtlijn test OECD 403

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

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

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:

Benzylalcohol:

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:

Benzylalcohol:

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Cavia
Methode	:	Richtlijn test OECD 406
Resultaat	:	negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief

Dexamethasone:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief Testtype: in vitro proef Testsysteem: muislymfocytencellen Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Soort	:	Muis
Methode van applicatie	:	Inslikken
Blootstellingstijd	:	103 weken
Methode	:	Richtlijn test OECD 451
Resultaat	:	negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

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
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:****Benzylalcohol:**

Soort : Rat
NOAEL : 1,072 mg/l

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 28 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 412

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
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

Aspiratiegiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Dexamethasone:

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

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Toxiciteit voor vissen	:	LC50 (Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)): 460 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 230 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 770 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 310 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 51 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211

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

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.07.2017
		1843084-00007	

Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

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:

Benzylalcohol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 92 - 96 %
Blootstellingstijd: 14 d

Dexamethasone:

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

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Benzylalcohol:

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : log Pow: 1,05

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

Niet relevant

12.6 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.

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

Verontreinigde verpakking : Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-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 Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

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

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, preparaten en voorwerpen (Bijlage XVII)	: Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
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	
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)	

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgave: 20.07.2017
		1843084-00007	

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien 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

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332 : Schadelijk bij inademing.
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

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling

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); AIIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en

Dexamethasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

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; NZIoC - 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/>

Classificatie van het preparaat:

Repr. 1B H360D
Aquatic Chronic 3 H412

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode

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 kwaliteitsspecificatie 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 Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 23.03.2020
2.4	10.10.2020	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 20.07.2017
		1843084-00007	

beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL