

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Zilpaterol Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

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

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)

Specifieke doelorgaantoxiciteit -
herhaalde blootstelling, Categorie 2

H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij
langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenaanduidingen : H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P260 Stof niet inademen.

Maatregelen:
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Zilpaterol

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.

Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Zilpaterol	119520-06-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel, Longen) Acute toxiciteitsschattingen	>= 1 - < 10

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

		Acute orale toxiciteit: 500 mg/kg	
--	--	--------------------------------------	--

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

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 als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen. |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | | |
|---------|---|---|
| Gevaren | : | Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
|---------|---|---|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- | | | |
|-------------|---|---|
| Behandeling | : | Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling. |
|-------------|---|---|

Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Stikstofoxiden (NO_x)

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
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.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. 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.

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 : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden.
Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
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.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

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

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
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 van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Zilpaterol	119520-06-8	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
Polyethyleen glycol castorolie	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	16,4 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	4,67 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	2,9 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,67 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	1,67 mg/kg lg/dag

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
Polyethyleen glycol castorolie	Zoetwater	0,000 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,0661 mg/l
	Zeewater	0,000 mg/l
	Zeewater - intermitterend	0,00661 mg/l
	Zoetwater afzetting	0,0129 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,00129 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,00258 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicoboordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigsysteem (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld vacuümoverbrenging uit een gesloten systeem, opening met opblaasbare dichting vanaf stationaire containers, geventileerde behuizing, etc.) te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving,
dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de
juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige
gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van
het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.
Filter type	:	De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 143 Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	poeder
Kleur	:	geelbruin
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Niet van toepassing

VEILIGHEIDSGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Niet van toepassing
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing
Dampspanning	:	Niet van toepassing
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Niet van toepassing
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Niet van toepassing
Moleculair gewicht	:	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.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	--

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	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:

Zilpaterol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis, mannelijk en vrouwelijk): 430 - 580 mg/kg
LD50 (Rat, mannelijk en vrouwelijk): 890 - 1.325 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Verschijnselen: Sidderingen, Ademhalingsmoeilijkheden

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : TDLo (Konijn): 9.6 %
Methode van applicatie: Zie de vrije tekst van de gebruiker
Verschijnselen: Verhoogde polsslag

Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

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:

Zilpaterol:

Testtype	:	Maximalisatietest
Soort	:	Cavia
Beoordeling	:	Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat	:	negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

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

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom
Teststelsel: muislymfoomcellen
Resultaat: negatief

Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese
Testsysteem: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

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

Testtype: in vivo proef
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht
: 0,125 mg/kg lichaamsgewicht

Resultaat : negatief
Doelorganen : Ovarium

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 18 Maanden
: 0,02 mg/kg lichaamsgewicht
: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht

Resultaat : negatief
Doelorganen : Bloed

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Tweegeneratiestudie
Soort: Rat, man
Methode van applicatie: oraal (voeren)
Vruchtbaarheid: NOAEL: 1,8 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Testtype: Tweegeneratiestudie

Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

Soort: Rat, man
Methode van applicatie: oraal (voeren)
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,94 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen teratogene effecten., Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Doelorganen : Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel, Longen
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Soort : Aap
NOAEL : 0,01 mg/kg
LOAEL : 0,05 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 4 Weken
Doelorganen : Hart en vaatstelsel
Verschijnselen : Verhoogde polsslag, Verlaagde bloeddruk

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
LOAEL : 0,05 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Hart en vaatstelsel
Verschijnselen : Verlaagde bloeddruk

Soort : Varken, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 1 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal

VEILIGHEIDSGEGEVENS

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Blootstellingstijd	:	13 Weken
Doelorganen	:	Hart
Soort	:	Rat, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL	:	0,250 mg/kg
Methode van applicatie	:	oraal (voeren)
Blootstellingstijd	:	52 Weken
Doelorganen	:	Hart en vaatstelsel
Verschijnselen	:	trage hartslag
Soort	:	Hond
Methode van applicatie	:	Huid
Opmerkingen	:	Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Aspiratiesgiftigheid

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Inslikken : Doelorganen: Longen
Verschijnselen: Sidderingen, Verhoogde polsslag
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Toxiciteit voor algen/waterplanten : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l

Blootstellingstijd: 72 h

Methode: OECD testrichtlijn 201

Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 0 %(5 d)

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Zilpaterol:

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

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,8

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Product | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet
productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij
voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : | 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 of ID-nummer

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

- | | | |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

14.4 Verpakkingsgroep

- | | | |
|-----|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

RID	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IMDG	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Vracht)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof
IATA (Passagier)	:	Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	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)	:	
Waterbezwaarlijkheid	:	B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.
Saneringsinspanning	:	B

Andere verordeningen:

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
------	---	-----------------

Zilpaterol Formulation

Versie 4.2	Herzieningsdatum: 05.06.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00030	Datum laatste uitgave: 14.04.2025 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

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.
H332 : Schadelijk bij inademing.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; 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 vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 14.04.2025
4.2	05.06.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00030	

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; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande 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:

STOT RE 2

H373

Classificatieprocedure:

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 verschafte 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 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