

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
10.0 14.04.2025 1714384-00026 Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Akute Toxizität, Kategorie 4	H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität, Kategorie 4	H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
Akute Toxizität, Kategorie 4	H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3	H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Gefahrenpiktogramme :

Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H302 + H312 + H332 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P302 + P352 + P312 BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT:
Mit viel Wasser waschen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P304 + P340 + P312 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

N,N-Dimethylformamid
Embutramid
Mebezoniumiodid

Zusätzliche Kennzeichnung

EUH208 Enthält Tetracainhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Nur für gewerbliche Anwender.

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
N,N-Dimethylformamid	68-12-2 200-679-5 616-001-00-X	Flam. Liq. 3; H226 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D Schätzwert Akuter Toxizität Akute inhalative Toxizität (Dampf): 11 mg/l Akute dermale Toxizität: 1.100 mg/kg	>= 50 - < 70
Embutramid	15687-14-6 239-780-4	Acute Tox. 4; H302 STOT SE 3; H336 Aquatic Chronic 3; H412	>= 20 - < 25
Mebezoniumiodid	7681-78-9 231-676-7	Acute Tox. 3; H301 STOT SE 2; H371 (Nervensystem, Muskel)	>= 1 - < 10
Tetracainhydrochlorid	136-47-0 205-248-5	Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 1; H370 (Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System)	>= 0,1 - < 1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- | | |
|-----------------------|---|
| Allgemeine Hinweise | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser ausspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen. |

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- | | |
|---------|---|
| Risiken | : Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
|---------|---|

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- | | |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

- | | | |
|-------------------------|---|---|
| Geeignete Löschmittel | : | Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO ₂)
Trockenlöschmittel |
| Ungeeignete Löschmittel | : | Wasservollstrahl |

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

- | | | |
|--|---|---|
| Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung | : | Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken.
Rückzündung auf große Entfernung möglich.
Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden.
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein. |
| Gefährliche Verbrennungsprodukte | : | Kohlenstoffoxide
Stickoxide (NO _x) |

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

- | | | |
|--|---|---|
| Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung | : | Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. |
| Spezifische Löschmethoden | : | Löschaufnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen. |

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

- | | | |
|-------------------------------------|---|--|
| Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen | : | Alle Zündquellen entfernen.
Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8). |
|-------------------------------------|---|--|

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- | | | |
|-----------------------|---|--|
| Umweltschutzmaßnahmen | : | Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. |
|-----------------------|---|--|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrnen).

Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden.
Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Hygienemaßnahmen	<p>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.</p> <p>: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.</p> <p>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.</p>
------------------	---

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter	: In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.
Zusammenlagerungshinweise	: Nicht mit den folgenden Produktarten lagern: Starke Oxidationsmittel Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische Organische Peroxide Sprengstoffe Gase
Lagerklasse (TRGS 510)	: 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
N,N-Dimethylformamid	68-12-2	STEL	10 ppm 30 mg/m ³	2009/161/EU
Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ				
		TWA	5 ppm 15 mg/m ³	2009/161/EU
Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ				

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

		MAK-TMW	5 ppm 15 mg/m ³	AT OEL
Weitere Information: Besondere Gefahr der Hautresorption				
		MAK-KZW	10 ppm 30 mg/m ³	AT OEL
Weitere Information: Besondere Gefahr der Hautresorption				
		TWA	5 ppm 15 mg/m ³	2004/37/EC
Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene				
		STEL	10 ppm 30 mg/m ³	2004/37/EC
Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene				
Embutramid	15687-14-6	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		STEL	30 µg/m ³	Intern
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
Mebezoniumiodid	7681-78-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		STEL	3 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm ²	Intern
Tetracainhydrochlorid	136-47-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Weitere Information: DSEN, Haut				
		Wischtestgrenzwert	50 µg/100 cm ²	Intern

Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Anwendungsbereich	Expositionsweg	Mögliche Gesundheitsschäden	Wert
N,N-Dimethylformamid	Arbeitnehmer	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	6 mg/m ³
	Arbeitnehmer	Hautkontakt	Langzeit - systemische Effekte	1,1 mg/kg Körpergewicht /Tag
	Verbraucher	Einatmung	Langzeit - systemische Effekte	1,1 mg/m ³
	Verbraucher	Verschlucken	Langzeit - systemische Effekte	0,16 mg/kg Körpergewicht /Tag

Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006

Stoffname	Umweltkompartiment	Wert
N,N-Dimethylformamid	Abwasserkläranlage	44 mg/l
	Süßwassersediment	111 mg/kg Trockengewicht (TW)
	Meeressediment	11,1 mg/kg Trockengewicht (TW)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.

Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtkontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschatz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz

: Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Der Filter sollte mit ÖNORM EN 14387 übereinstimmen

Filtertyp : Kombinationstyp Partikel, Ammoniak/Amine und organische Dämpfe (AK-P)

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig
Farbe : Keine Daten verfügbar
Geruch : Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar
Flammpunkt : 81 °C
Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar
pH-Wert : 5 - 6
Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : löslich
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Keine Daten verfügbar
Dampfdruck : Keine Daten verfügbar
Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
10.0 14.04.2025 1714384-00026 Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften		
Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Keine Daten verfügbar
Molekulargewicht	: Nicht anwendbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Brennbare Flüssigkeit.
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen	:	Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt
--	---	--

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Akute Toxizität

■| Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

Produkt:

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Akute orale Toxizität | : | Schätzwert Akuter Toxizität: 1.590 mg/kg
Methode: Rechenmethode |
| Akute inhalative Toxizität | : | Schätzwert Akuter Toxizität: 19,41 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Dampf
Methode: Rechenmethode |
| Akute dermale Toxizität | : | Schätzwert Akuter Toxizität: 1.942 mg/kg
Methode: Rechenmethode |

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

- | | | |
|-------------------------------|---|--|
| ■ Akute orale Toxizität | : | LD50 (Ratte): 3.010 mg/kg |
| ■ Akute inhalative Toxizität | : | Schätzwert Akuter Toxizität: 11 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Dampf
Methode: Fachmännische Beurteilung
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler
Vorschriften. |
| ■ Akute dermale Toxizität | : | Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg
Methode: Fachmännische Beurteilung
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler
Vorschriften. |

Embutramid:

- | | | |
|---|---|---|
| ■ Akute orale Toxizität | : | LD50 (Ratte): 1.550 mg/kg |
| ■ Akute Toxizität (andere
Verabreichungswege) | : | LD50 (Hund): 31 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

TDLo (Hund): 15,5 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
Symptome: Narkose |
| | : | LD50 (Pferd): 20 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös |
| | : | LD50 (Schaf): 80 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

LD50 (Schwein): 100 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Mebezoniumiodid:

- | | | |
|---|---|--|
| Akute orale Toxizität | : | LD50 (Ratte, weiblich): 200 - 300 mg/kg |
| Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) | : | LC50 (Hund): 15 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös |

Tetracainhydrochlorid:

- | | | |
|---|---|--|
| Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) | : | LD50 (Ratte): 6 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös |
| | | LD50 (Maus): 6 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös |

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

- ||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

- | | | |
|----------|---|-------------------|
| Spezies | : | Kaninchen |
| Ergebnis | : | Keine Hautreizung |

Schwere Augenschädigung/-reizung

- ||| Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

- | | | |
|----------|---|---|
| Spezies | : | Kaninchen |
| Ergebnis | : | Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen |

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

- ||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

- ||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

- | | | |
|----------------|---|--------------------------------|
| Art des Testes | : | Lokaler Lymphknotentest (LLNA) |
| Expositionsweg | : | Hautkontakt |
| Spezies | : | Maus |
| Ergebnis | : | negativ |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Tetracainhydrochlorid:

Expositionsweg	:	Haut
Ergebnis	:	Sensibilisierender Stoff

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ
		Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro) Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren (Fortpflanzungszellen) (in vivo) Spezies: Ratte Applikationsweg: Inhalation (Dampf) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren (Fortpflanzungszellen) (in vivo) Spezies: Maus Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ

Tetracainhydrochlorid:

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: nicht eindeutig
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Ratte

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

|| Ergebnis: negativ

Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Inhalation (Dampf)
Expositionszzeit	:	2 Jahre
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis	:	negativ

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Inhalation (Dampf)
Expositionszzeit	:	18 Monate
Methode	:	OECD Prüfrichtlinie 451
Ergebnis	:	negativ

Reproduktionstoxizität

|| Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	:	Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie Spezies: Maus Applikationsweg: Verschlucken Ergebnis: negativ
		Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Applikationsweg: Hautkontakt Ergebnis: negativ
Effekte auf die Fötusentwicklung	:	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Inhalation (Dampf) Methode: OECD Prüfrichtlinie 414 Ergebnis: positiv
		Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Hautkontakt Methode: OECD Prüfrichtlinie 414 Ergebnis: positiv
Reproduktionstoxizität - Bewertung	:	Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017



Tetracainhydrochlorid:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Fertilität Spezies: Ratte, männlich und weiblich Applikationsweg: Subkutan Fertilität: NOAEL: 7,5 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Subkutan Entwicklungsschädigung: NOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.
	: Art des Testes: Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Subkutan Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
--

Inhaltsstoffe:

Embutramid:

Bewertung	: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
-----------	--

Mebezoniumiodid:

Zielorgane	: Nervensystem, Muskel
Bewertung	: Kann die Organe schädigen.

Tetracainhydrochlorid:

Zielorgane	: Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System
Bewertung	: Schädigt die Organe.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.
--

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 238 mg/kg
LOAEL	: 475 mg/kg
Applikationsweg	: Verschlucken
Expositionszeit	: 28 Tage

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
10.0 14.04.2025 1714384-00026 Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Spezies	: Ratte
NOAEL	: 0,08 mg/l
LOAEL	: 0,3 mg/l
Applikationsweg	: Inhalation (Dampf)
Expositionszeit	: 2 a

Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Embutramid:

||| Einatmung : Zielorgane: Zentralnervensystem
Symptome: Benommenheit, Depression des Zentralnervensystems, Muskelschwäche, Atemnot

Mebezoniumiodid:

||| Einatmung : Symptome: Schwäche, Ermattung, Atemprobleme

Tetracainhydrochlorid:

||| Einatmung : Zielorgane: Herz-Kreislauf-System
Zielorgane: Zentralnervensystem
Symptome: Depression des Zentralnervensystems, Schwindel, Kopfschmerzen, Hypotonie, Erbrechen

||| Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

||| Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 7.100 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

		Expositionszeit: 96 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 13.100 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 72 h
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 72 h
Embutramid:		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 : 21 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 24 h Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlams Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 100 % Expositionszeit: 21 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 301E
--------------------------	---	--

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

N,N-Dimethylformamid:

Bioakkumulation	:	Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen) Biokonzentrationsfaktor (BCF): 0,3 - 1,2 Methode: OECD Prüfrichtlinie 305C
Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser	:	log Pow: -0,93 Anmerkungen: Berechnung

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung

- : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung

- : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt

- : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen

- : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.
Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, weichlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
10.0 14.04.2025 1714384-00026 Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.3 Transportgefahrenklassen

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.4 Verpackungsgruppe

ADN	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
ADR	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
RID	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IMDG	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Fracht)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft
IATA (Passagier)	:	Nicht als Gefahrgut eingestuft

14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrenstufe eingestuft

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 1714384-00026 Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	: Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 30: N,N-Dimethylformamid
	Nummer in der Liste 72: N,N-Dimethylformamid
	Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.
	Nummer in der Liste 76: N,N-Dimethylformamid
	Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	: N,N-Dimethylformamid
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	: Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	: Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	: Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.	Nicht anwendbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
10.0 14.04.2025 1714384-00026 Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Wassergefährdungsklasse : WGK 2 deutlich wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Volltext der H-Sätze

H226 : Flüssigkeit und Dampf entzündbar.
H301 : Giftig bei Verschlucken.
H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H312 : Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.
H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H370 : Schädigt die Organe.
H371 : Kann die Organe schädigen.
H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit. : Augenreizung
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT SE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition
2004/37/EC : Europa. Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogenen,

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 10.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 1714384-00026	Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024 Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017
-----------------	--------------------------------	------------------------------	---

2009/161/EU	Mutagenen oder reproduktionstoxischen Stoffen bei der Arbeit - Anhang III : Europa. RICHTLINIE 2009/161/EU DER KOMMISSION zur Festlegung einer dritten Liste von Arbeitsplatz- Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2000/39/EG
AT OEL	: Grenzwerteverordnung - Anhang I: Stoffliste
2004/37/EC / STEL	: Kurzzeitgrenzwert
2004/37/EC / TWA	: gewichteter Mittelwert
2009/161/EU / TWA	: Grenzwerte - 8 Stunden
2009/161/EU / STEL	: Kurzzeitgrenzwerte
AT OEL / MAK-TMW	: Tagesmittelwert
AT OEL / MAK-KZW	: Kurzzeitwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 04.12.2024
10.0 14.04.2025 1714384-00026 Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

Acute Tox. 4	H302	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Acute Tox. 4	H332	Rechenmethode
Acute Tox. 4	H312	Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Repr. 1B	H360D	Rechenmethode
STOT SE 3	H336	Rechenmethode

Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE