

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine 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 : Niet van toepassing
voor gebruik

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 : EHSDATASTEWARD@msd.com
verantwoordelijk voor de
SDS

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)

Acute toxiciteit, Categorie 4	H302: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit, Categorie 4	H332: Schadelijk bij inademing.
Acute toxiciteit, Categorie 4	H312: Schadelijk bij contact met de huid.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen	:	 
Signaalwoord	:	Gevaar
Gevarenaanduidingen	:	H302 + H312 + H332 Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing. H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken. H360D Kan het ongeboren kind schaden.
Veiligheidsaanbevelingen	:	Preventie: P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming. Maatregelen: P302 + P352 + P312 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. P304 + P340 + P312 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen. P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen. P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

N,N-Dimethylformamide
Embutramide
Mebezonium Iodide

Aanvullende etikettering

EUH208 Bevat Tetracaine hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken.
Uitsluitend voor gebruik door professionele gebruiker.

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.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

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.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen**3.2 Mengsels****Bestanddelen**

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
N,N-Dimethylformamide	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 Acute toxiciteitsschattingen Acute toxiciteit bij inademing (dampen): 11 mg/l Acute dermale toxiciteit: 1.100 mg/kg	>= 50 - < 70
Embutramide	15687-14-6 239-780-4	Acute Tox. 4; H302 STOT SE 3; H336 Aquatic Chronic 3; H412	>= 20 - < 25
Mebezonium Iodide	7681-78-9 231-676-7	Acute Tox. 3; H301 STOT SE 2; H371 (Zenuwstelsel, spier)	>= 1 - < 10
Tetracaine hydrochloride	136-47-0 205-248-5	Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 1; H370 (Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel)	>= 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

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.
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met 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 | : | Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.
Medische hulp inroepen. |
| Bij inslikken | : | Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten). |

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- | | | |
|---------|---|---|
| Gevaren | : | Kan een allergische reactie veroorzaken.

Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
Kan het ongeboren kind schaden. |
|---------|---|---|

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

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

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.
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 : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.
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 Milieuvoorzorgsmaatregelen

Milieuvoorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

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 : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.
Opnemen in inert absorberend materiaal.
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal.
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.

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.
Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
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
In goed gesloten verpakking bewaren.
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

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 persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings- 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. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.

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
N,N-Dimethylformamide	68-12-2	STEL	10 ppm 30 mg/m ³	2009/161/EU
	Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief			
		TWA	5 ppm	2009/161/EU

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 1714392-00026 Datum laatste uitgave: 04.12.2024
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

			15 mg/m ³	
	Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief			
		TGG-8 uur	5 ppm 15 mg/m ³	NL WG
	Nadere informatie: Reprotoxische stoffen, Huidopname			
		TGG-15 min	10 ppm 30 mg/m ³	NL WG
	Nadere informatie: Reprotoxische stoffen, Huidopname			
		TWA	5 ppm 15 mg/m ³	2004/37/EC
	Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia			
		STEL	10 ppm 30 mg/m ³	2004/37/EC
	Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia			
Embutramide	15687-14-6	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
		STEL	30 µg/m ³	Intern
		verwijderingsbo- vengrens	100 µg/100 cm ²	Intern
Mebezonium Iodide	7681-78-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		STEL	3 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
		verwijderingsbo- vengrens	10 µg/100 cm ²	Intern
Tetracaine hydrochloride	136-47-0	TWA	5 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: DSEN, Huid			
		verwijderingsbo- vengrens	50 µg/100 cm ²	Intern

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

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsrou- te	Mogelijke gezondheidsaandoe- ningen	Waarde
N,N- Dimethylformamide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,1 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,1 mg/m ³
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,16 mg/kg lg/dag

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

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
N,N-Dimethylformamide	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	44 mg/l

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

	Zoetwater afzetting	111 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	11,1 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 risicobeoordelingen 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. 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. Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een 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

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.

Huid- en lichaamsbescherming : 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.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

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. De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Soort gecombineerde deeltjes, ammonia/amines en organische damp (AK-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	81 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	5 - 6
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Oplosbaarheid	
Oplosbaarheid in water	: oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	
Deeltjesgrootte	: Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

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

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	: Brandbare vloeistof. Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht. Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	--

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	: Warmte, vlammen en vonken.
-----------------------------	------------------------------

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	: Oxidanten
-------------------------	-------------

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

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

||| Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: 1.590 mg/kg Methode: Calculatiemethode
------------------------	---	---

Acute toxiciteit bij inademing	:	Acute toxiciteitsschattingen: 19,41 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: dampen Methode: Calculatiemethode
--------------------------------	---	--

Acute dermale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: 1.942 mg/kg Methode: Calculatiemethode
--------------------------	---	---

Bestanddelen:

N,N-Dimethylformamide:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 3.010 mg/kg
------------------------	---	-------------------------

Acute toxiciteit bij inademing	:	Acute toxiciteitsschattingen: 11 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: dampen Methode: Oordeel van experts Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.
--------------------------------	---	---

Acute dermale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: 1.100 mg/kg Methode: Oordeel van experts Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale regelgeving.
--------------------------	---	---

Embutramide:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 1.550 mg/kg
------------------------	---	-------------------------

Acute toxiciteit (andere wijze	:	LD50 (Hond): 31 mg/kg
--------------------------------	---	-----------------------

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

van toediening)	Methode van applicatie: Intraveneus
	TDLo (Hond): 15,5 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus Verschijnselen: narcose
	LD50 (Paard): 20 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus
	LD50 (Schapen): 80 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus
	LD50 (Varken): 100 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus

Mebezonium iodide:

Acute orale toxiciteit	: LD50 (Rat, vrouwtje): 200 - 300 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	: LC50 (Hond): 15 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus

Tetracaine hydrochloride:

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	: LD50 (Rat): 6 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus
	LD50 (Muis): 6 mg/kg Methode van applicatie: Intraveneus

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

N,N-Dimethylformamide:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

N,N-Dimethylformamide:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering****||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Ademhalingssensibilisatie****||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****N,N-Dimethylformamide:**

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Muis
Resultaat	: negatief

Tetracaine hydrochloride:

Blootstellingsroute	: Huid
Resultaat	: Sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen**||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****N,N-Dimethylformamide:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)	
	Resultaat: negatief	
	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro	
	Resultaat: negatief	
	Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen	
	Resultaat: negatief	
	Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro)	
	Resultaat: negatief	
	Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
		Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie		
Resultaat: negatief		
	Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)	
	Soort: Rat	
	Methode van applicatie: inhalatie (damp)	

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

Resultaat: negatief

Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo)

Soort: Muis

Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie

Resultaat: negatief

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

Testtype: Chromosomale afwijking

Resultaat: twijfelachtig

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Rat
Resultaat: negatief**Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**N,N-Dimethylformamide:**

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Methode	: Richtlijn test OECD 451
Resultaat	: negatief

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 18 Maanden
Methode	: Richtlijn test OECD 451
Resultaat	: negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**N,N-Dimethylformamide:**

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Tweegeneratiestudie Soort: Muis Methode van applicatie: Inslikken Resultaat: negatief
-------------------------------	--

Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

	generatie) Soort: Rat Methode van applicatie: Aanraking met de huid Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: inhalatie (damp) Methode: Richtlijn test OECD 414 Resultaat: positief Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Aanraking met de huid Methode: Richtlijn test OECD 414 Resultaat: positief
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	: Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

Tetracaine hydrochloride:

Effecten op de vruchtbaarheid	: Testtype: Vruchtbaarheid Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk Methode van applicatie: Subcutaan Vruchtbaarheid: NOAEL: 7,5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	: Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen teratogene effecten. Testtype: Ontwikkeling Soort: Konijn Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen teratogene effecten.

STOT bij eenmalige blootstelling

|| Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Bestanddelen:**Embutramide:**

|| Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

Mebezonium iodide:

|| Doelorganen : Zenuwstelsel, spier

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

|| Beoordeling : Kan schade aan organen.

Tetracaine hydrochloride:

|| Doelorganen : Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel
|| Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen.

STOT bij herhaalde blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****N,N-Dimethylformamide:**

|| Soort : Rat
|| NOAEL : 238 mg/kg
|| LOAEL : 475 mg/kg
|| Methode van applicatie : Inslikken
|| Blootstellingstijd : 28 dagen

|| Soort : Rat
|| NOAEL : 0,08 mg/l
|| LOAEL : 0,3 mg/l
|| Methode van applicatie : inhalatie (damp)
|| Blootstellingstijd : 2 a

Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

|| Niet geclassificeerd 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:****Embutramide:**

|| Inademing : Doelorganen: Centrale zenuwstelsel
Verschijnselen: Slaperigheid, Verslapping van het centrale

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

II		zenuwstelsel, Spierzwakte, Kortademigheid
Mebezonium Iodide:		
II	Inademing	: Verschijnselen: Zwakheid, Vermoeidheid, Ademhalingsmoeilijkheden
Tetracaine hydrochloride:		
II	Inademing	: Doelorganen: Hart en vaatstelsel Doelorganen: Centrale zenuwstelsel Verschijnselen: Verslapping van het centrale zenuwstelsel, Duizeligheid, Hoofdpijn, lage bloeddruk, Braken
II	Aanraking met de huid	: Verschijnselen: Roodheid, pruritis

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****N,N-Dimethylformamide:**

II	Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 7.100 mg/l Blootstellingstijd: 96 h
II	Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 13.100 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202
II	Toxiciteit voor algen/waterplanten	: ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 72 h EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 72 h
II	Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 1.500 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

Embutramide:

II	Toxiciteit voor vissen	: LC50 : 21 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: Richtlijn test OECD 203
II	Toxiciteit voor micro- organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 24 h Testtype: Ademhalingsremming van actief slib Methode: OECD testrichtlijn 209

Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

N,N-Dimethylformamide:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar. Biodegradatie: 100 % Blootstellingstijd: 21 d Methode: Richtlijn test OECD 301E
-----------------------------	---	---

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

N,N-Dimethylformamide:

Bioaccumulatie	:	Soort: Cyprinus carpio (Karper) Bioconcentratiefactor (BCF): 0,3 - 1,2 Methode: Richtlijn test OECD 305C
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	log Pow: -0,93 Opmerkingen: Berekening

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

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

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

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.
Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn.
Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden,
lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of
blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere
ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel
en/of dood ten gevolge kunnen hebben.
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 |

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

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

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)	: Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3 Nummer op de lijst 30: N,N-Dimethylformamide Nummer op de lijst 72: N,N-Dimethylformamide Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier. Nummer op de lijst 76: N,N-Dimethylformamide
--	---

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : N,N-Dimethylformamide

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

Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst) : N,N-Dimethylformamide

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 : Z2 Afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/ nee bioaccumulerend vermogen of toxiciteit).

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.

Bevat een stof die onderworpen is aan NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen (Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid). N,N-Dimethylformamide

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	: Niet uitgevoerd
DSL	: Niet uitgevoerd
IECSC	: Niet uitgevoerd

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

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

H226	: Ontvlambare vloeistof en damp.
H301	: Giftig bij inslikken.
H302	: Schadelijk bij inslikken.
H312	: Schadelijk bij contact met de huid.
H317	: Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H332	: Schadelijk bij inademing.
H336	: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.
H360D	: Kan het ongeboren kind schaden.
H370	: Veroorzaakt schade aan organen.
H371	: Kan schade aan organen.
H412	: Schadelijk 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
Flam. Liq.	: Ontvlambare vloeistoffen
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
Skin Sens.	: Huidsensibilisering
STOT SE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
2004/37/EC	: Europa. Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene, mutagene of reprotoxische agentia op het werk - Bijlage III
2009/161/EU	: Europa. RICHTLIJN 2009/161/EU VAN DE COMMISSIE tot vaststelling van een derde lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter uitvoering van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie
NL WG	: Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
2004/37/EC / STEL	: Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
2004/37/EC / TWA	: Grenswaarde voor langdurende blootstelling
2009/161/EU / TWA	: Grenswaarden - 8 uur
2009/161/EU / STEL	: Grenswaarde voor kortdurende blootstelling
NL WG / TGG-8 uur	: Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur
NL WG / TGG-15 min	: Tijdgewogen gemiddelde - 15 min

**Embutramide / Mebezonium / Tetracaine
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.12.2024
11.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714392-00026	

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 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; 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:

Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
Acute Tox. 4	H312
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 11.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714392-00026	Datum laatste uitgave: 04.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
----------------	---------------------------------	---	--

STOT SE 3

H336

Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

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 versuchte 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