

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

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

1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Ketamine (10%) 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
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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)

Reizwirkung auf die Haut, Kategorie 2	H315: Verursacht Hautreizungen.
Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort :

Achtung

Gefahrenhinweise :

H315 Verursacht Hautreizungen.
H319 Verursacht schwere Augenreizung.
H361d Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise :

Prävention:

P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/
Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P332 + P313 Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Ketaminhydrochlorid

Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemisches besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 10 %

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.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Ketaminhydrochlorid	1867-66-9 217-484-6	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Niere, Leber, Gehirn)	>= 10 - < 20

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

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 Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen und dabei 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.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 3983707-00015	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019
-------------	-----------------------------	---------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

Risiken	: Verursacht Hautreizungen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
---------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO2) Trockenlöschmittel
-----------------------	----------------------------------------------------------------------------------------

Ungeeignete Löschmittel	: Keine bekannt.
-------------------------	------------------

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung	: Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.
--------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------

Gefährliche Verbrennungsprodukte	: Kohlenstoffoxide Chlorverbindungen Stickoxide (NOx)
----------------------------------	-------------------------------------------------------------

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung	: Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.
Spezifische Löschmethoden	: Löschmaßnahmen 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	: Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).
-------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 3983707-00015	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

- Umweltschutzmaßnahmen :
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
 - Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist.
 - Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperrern).
 - 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 :
- Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
 - 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 :
- Nur mit ausreichender Belüftung 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
 - Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen :
- 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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

Wiedergebrauch waschen.

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.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Gase

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
Ketaminhydrochlorid	1867-66-9	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Verwenden Sie angemessene technische Kontrollen und Produktionstechnologien zur Kontrolle von Luftkonzentrationen (z.B. tropffreie schnelle Anschlüsse).

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.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

Persönliche Schutzausrüstung

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 3983707-00015 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

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 Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschatz

Material	: Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	: Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
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. Die Ausrüstung sollte NEN/EN 143 entsprechen
Filtertyp	: Typ Partikel (P)

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)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 3983707-00015 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	:	löslich
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	:	Nicht anwendbar
Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
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 : Keine Daten verfügbar

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 : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

Ketamine (10%) Formulation

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
2.0 14.04.2025 3983707-00015 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

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

Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): 447 mg/kg LD50 (Maus): 617 mg/kg
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 59 mg/kg Applikationsweg: Intravenös LD50 (Maus): 59 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär
	: LD50 (Maus): 356 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär
	: LD50 (Meerschweinchen): 361 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär
	: LD50 (Ratte): 224 mg/kg Applikationsweg: Intraperitoneal

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Verursacht Hautreizungen

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : reizend

Schwere Augenschädigung/-reizung

|| Verursacht schwere Augenreizung.

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

|| Spezies : Kaninchen
|| Ergebnis : reizend

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Karzinogenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Reproduktionstoxizität

|| Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

|| Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 120 mg/kg Körpergewicht
Zielorgane: Niere, Leber, Herz
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Skelettale und organische Abweichungen.
Ergebnis: Effekte auf prä- und postnatales Wachstum.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intramuskulär
Symptome: Skelettale und organische Abweichungen.
Ergebnis: Effekte auf prä- und postnatales Wachstum.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht
Symptome: Skelettale und organische Abweichungen.
Ergebnis: Effekte auf prä- und postnatales Wachstum.

Art des Testes: Entwicklung
Spezies: Affe
Applikationsweg: Intramuskulär
Zielorgane: Gehirn
Ergebnis: Effekte auf prä- und postnatales Wachstum.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

|| Expositionsweg : Hautkontakt
Zielorgane : Niere, Leber, Gehirn
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

|| Spezies : Maus
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Intraperitoneal
Expositionszzeit : 3 Monate
Zielorgane : Niere, Leber, Blase
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

|| Spezies : Maus
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Intraperitoneal
Expositionszzeit : 6 Monate
Zielorgane : Niere, Leber, Blase
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

|| Spezies : Maus
LOAEL : 30 mg/kg
Applikationsweg : Intraperitoneal
Expositionszzeit : 28 Wochen

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

Zielorgane	:	Niere
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Spezies	:	Maus
LOAEL	:	30 mg/kg
Applikationsweg	:	Intraperitoneal
Expositionszeit	:	30 Tage
Zielorgane	:	Gehirn, Leber
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt
Spezies	:	Affe
LOAEL	:	1 mg/kg
Applikationsweg	:	Intraperitoneal
Expositionszeit	:	6 Monate
Zielorgane	:	Gehirn
Anmerkungen	:	Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

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:

Ketaminhydrochlorid:

||| Verschlucken : Symptome: Die häufigsten Nebenwirkungen sind:, Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Hypertonie, Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit, Benommenheit

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

Beurteilung Ökotoxizität

||| Akute aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

||| Chronische aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Keine Daten verfügbar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Ketaminhydrochlorid:

||| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,18

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

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.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024
Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

- | | | |
|-------------|---|--------------------------------|
| 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 |

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

- | | | |
|-------------|---|--------------------------------|
| 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 Gefahrgut 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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

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 3
REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)	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).	: Nicht anwendbar
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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 3983707-00015 Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019

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

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315 : Verursacht Hautreizungen.
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Hautkontakt.

Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox. : Akute Toxizität
Eye Irrit. : Augenreizung
Repr. : Reproduktionstoxizität
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Ketamine (10%) Formulation

Version 2.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 3983707-00015	Datum der letzten Ausgabe: 28.09.2024 Datum der ersten Ausgabe: 14.02.2019
----------------	--------------------------------	------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

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 Schienengüterverkehr; 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 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:

Skin Irrit. 2	H315	Einstufungsverfahren: Rechenmethode
Eye Irrit. 2	H319	Rechenmethode
Repr. 2	H361d	Rechenmethode
STOT RE 2	H373	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.

BE / DE