

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Ketamine (10%) Formulation

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

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

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

Huidcorrosie/-irritatie, Categorie 2	H315: Veroorzaakt huidirritatie.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 2	H361d: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

Gevarenaanduidingen :

H315	Veroorzaakt huidirritatie.
H319	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P332 + P313	Bij huidirritatie: een arts raadplegen.
P337 + P313	Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Ketamine Hydrochloride

Aanvullende etikettering

Het volgende percentage van het mengsel bestaat uit een of meerdere ingrediënten met onbekende gevaren voor het aquatisch milieu: 10 %

2.3 Andere gevaren

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

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

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Ketamine Hydrochloride	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 (Nier, Lever, Hersenen)	>= 10 - < 20

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten en ondertussen verontreinigde kleding en schoenen uitdoen.
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.

VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Veroorzaakt huidirritatie.
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden
Chloorverbindingen
Stikstofoxiden (NO_x)

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)

Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

en aanbevelingen over persoonlijke beschermende
apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door
indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor
grote lekkages de juiste barricades of andere passende
insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden
weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende
containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste
absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van
toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

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 : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.

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
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en
minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.

Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

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. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
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
Ketamine Hydrochloride	1867-66-9	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Gebruik de juiste technische veiligheidsmaatregelen en productietechnologie om concentraties in de lucht (bijvoorbeeld druiploze snelkoppelingen) te controleren.

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.

Beheersingstechnologie die geschikt is om verbindingen te controleren is vereist om aan de bron te controleren en om migratie van de verbinding naar niet-gecontroleerde gebieden (bijvoorbeeld open beheersingsapparatuur) te vermijden.

Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Reduceer open handelingen zo veel mogelijk.

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.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming : Er moet gebruik worden gemaakt van extra
lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden
uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort,
handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er
huidoppervlakken worden blootgesteld.
Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om
potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie
aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de
aanbevolen richtlijnen.

Filter type : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143
Type partikel (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)	: Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste	: Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

ontvlambaarheidsgrenswaarde

Onderste explosiegrens /
Onderste
ontvlambaarheidsgrenswaarde : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit
Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : oplosbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : Niet van toepassing

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

Ontpofbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

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

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

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

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

Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

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

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 447 mg/kg
	:	LD50 (Muis): 617 mg/kg
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 59 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Intraveneus
	:	LD50 (Muis): 59 mg/kg
	:	Methode van applicatie: Intramusculair

Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

LD50 (Muis): 356 mg/kg
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Cavia): 361 mg/kg
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Rat): 224 mg/kg
Methode van applicatie: Intraperitoneaal

Huidcorrosie/-irritatie

|| Veroorzaakt huidirritatie.

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	irriterend

Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	irriterend

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Giftigheid voor de voortplanting

|| Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 120 mg/kg lichaamsgewicht Doelorganen: Nier, Lever, Hart
--	---	---

Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

Resultaat: Geen teratogene effecten.

Testtype: Ontwikkeling

Soort: Konijn

Methode van applicatie: Intramusculair

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht

Verschijnselen: Afwijkingen van skelet en ingewanden.

Resultaat: Effecten op de prenatale en postnatale groei.

Testtype: Ontwikkeling

Soort: Rat

Methode van applicatie: Intramusculair

Verschijnselen: Afwijkingen van skelet en ingewanden.

Resultaat: Effecten op de prenatale en postnatale groei.

Testtype: Ontwikkeling

Soort: Konijn

Methode van applicatie: Intramusculair

Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 60 mg/kg lichaamsgewicht

Verschijnselen: Afwijkingen van skelet en ingewanden.

Resultaat: Effecten op de prenatale en postnatale groei.

Testtype: Ontwikkeling

Soort: Aap

Methode van applicatie: Intramusculair

Doelorganen: Hersenen

Resultaat: Effecten op de prenatale en postnatale groei.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

STOT bij eenmalige blootstelling

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

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

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Doelorganen	: Nier, Lever, Hersenen
Beoordeling	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Soort	: Muis
LOAEL	: 30 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraperitoneaal

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

Blootstellingstijd	: 3 Mnd.
Doelorganen	: Nier, Lever, Blaas
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

Soort	: Muis
LOAEL	: 30 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraperitoneaal
Blootstellingstijd	: 6 Mnd.
Doelorganen	: Nier, Lever, Blaas
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

Soort	: Muis
LOAEL	: 30 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraperitoneaal
Blootstellingstijd	: 28 Weken
Doelorganen	: Nier
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

Soort	: Muis
LOAEL	: 30 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraperitoneaal
Blootstellingstijd	: 30 dagen
Doelorganen	: Hersenen, Lever
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

Soort	: Aap
LOAEL	: 1 mg/kg
Methode van applicatie	: Intraperitoneaal
Blootstellingstijd	: 6 Mnd.
Doelorganen	: Hersenen
Opmerkingen	: Significante toxiciteit tijdens testen

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.
-------------	---

Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Inslikken : Verschijnselen: De meest gangbare bijwerkingen zijn:
effecten op het centraal zenuwstelsel, hoge bloeddruk,
Duizeligheid, Hoofdpijn, Misselijkheid, Slaperigheid

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Ecotoxicologie Beoordeling

Acute aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.
Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Ketamine Hydrochloride:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 2,18

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie 2.0	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 3983705-00015	Datum laatste uitgave: 28.09.2024 Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
---------------	---------------------------------	---	--

niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

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

14.3 Transportgevaarenklasse(n)

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

Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

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
REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Stof(fen) of mengsel(s) worden hier 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).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage	:	Niet van toepassing

Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

XIV)

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

Andere verordeningen:

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

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

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

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

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

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H315 : Veroorzaakt huidirritatie.
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H361d : Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H373 : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij aanraking met de huid.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
Eye Irrit. : Oogirritatie
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit. : Huidcorrosie/-irritatie
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number

Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

- EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; 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:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
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 verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



Ketamine (10%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 28.09.2024
2.0	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 14.02.2019
		3983705-00015	

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.

BE / NL