

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Dinoprost 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)

Giftigheid voor de voortplanting, H360D: Kan het ongeboren kind schaden.  
Categorie 1A

#### 2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

Gevarenaanduidingen : 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:**

P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.

**Opslag:**

P405 Achter slot bewaren.

### Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Dinoprost

### 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.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

| Chemische naam | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                                                     | Concentratie<br>(% w/w) |
|----------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Dinoprost      | 551-11-1                                           | Acute Tox. 4; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1A; H360D<br>STOT SE 1; H370<br>(Voortplantingsorganen)<br>STOT RE 1; H372 | >= 0,3 - < 1            |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dinoprost Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>5.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>5248338-00015 | Datum laatste uitgave: 04.12.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                        |  |
|--|--|----------------------------------------|--|
|  |  | (Voortplantingsorganen)                |  |
|  |  | Acute toxiciteitsschattingen           |  |
|  |  | Acute orale toxiciteit:<br>1.170 mg/kg |  |

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

## RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- |                           |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Algemeen advies           | : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.<br>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.<br>Medische hulp inroepen.                                                                                                                                                                                                 |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.<br>Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.<br>Medische hulp inroepen.<br>Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.<br>Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.<br>Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.                                                                                                                                                             |
| Bij inslikken             | : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.<br>Medische hulp inroepen.<br>De mond grondig met water spoelen.                                                                                                                                                                   |

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- |         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| Gevaren | : Kan het ongeboren kind schaden. |
|---------|-----------------------------------|

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

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

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

---

### RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

#### 5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
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  
Metaaloxiden

#### 5.3 Advies voor brandweerlieden

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

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

---

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

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

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

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

### 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 : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Dampen of spuitnevel niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
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.  
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.

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

### 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. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

| Bestanddelen | CAS-Nr.  | Type van de waarde (Wijze van blootstelling) | Controleparameters            | Basis  |
|--------------|----------|----------------------------------------------|-------------------------------|--------|
| Dinoprost    | 551-11-1 | TWA                                          | 0.1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 5) | Intern |
|              |          | verwijderingsboven grens                     | 1 µg/100 cm <sup>2</sup>      | Intern |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicoboordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigstelsel (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. Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie om aan de bron (bijvoorbeeld handschoenkast/isolator) te controleren en het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. Open handelingen zijn niet toegestaan. Volledig gesloten processen en transportsystemen van materialen zijn vereist.

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

De werkzaamheden vereisen het gebruik van de juiste beheersingstechnologie die bedoeld is om het lekken van verbindingen naar de werkplek te vermijden.

### 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.  
Beschermt van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.  
ademhalingswegen : De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 143

Filter type : Type partikel (P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

|                                |                             |
|--------------------------------|-----------------------------|
| Fysische toestand              | : vloeibaar                 |
| Kleur                          | : kleurloos                 |
| 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 /       | : Geen gegevens beschikbaar |

# VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

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



## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

Bovenste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e

Onderste explosiegrens /  
Onderste  
ontvlambaarheidsgrenswaard  
e : Geen gegevens beschikbaar

Vlampunt : Geen gegevens beschikbaar

Zelfontbrandingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

Ontledingstemperatuur : Geen gegevens beschikbaar

pH : 6,5 - 7,5

Viscositeit

Viscositeit, kinematisch : Geen gegevens beschikbaar

Oplosbaarheid

Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : 1,0 - 1,02

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken

Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

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

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

### 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.

#### Bestanddelen:

##### Dinoprost:

|                                                |   |                                        |
|------------------------------------------------|---|----------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit                         | : | LD50 (Rat): 1.170 mg/kg                |
|                                                |   | LD50 (Muis): 1.300 mg/kg               |
| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) | : | LD50 (Rat): 106 mg/kg                  |
|                                                |   | Methode van applicatie: Intraveneus    |
|                                                |   | LD50 (Rat): 112 mg/kg                  |
|                                                |   | Methode van applicatie: Intramusculair |
|                                                |   | LD50 (Rat): 95 mg/kg                   |
|                                                |   | Methode van applicatie: Subcutaan      |
|                                                |   | LD50 (Muis): 56 mg/kg                  |
|                                                |   | Methode van applicatie: Intraveneus    |

# VEILIGHEIDSGEGEVINGEN

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



## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

LD50 (Muis): 152 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Muis): 212 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan

LD50 (Konijn): 2,5 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Konijn): > 10 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair

### Huidcorrosie/-irritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Dinoprost:

|           |   |              |
|-----------|---|--------------|
| Soort     | : | Konijn       |
| Resultaat | : | Oogirritatie |

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalings-sensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Mutageniteit in geslachtscellen

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Dinoprost:

|                         |   |                                                  |
|-------------------------|---|--------------------------------------------------|
| Genotoxiciteit in vitro | : | Testtype: microbiële mutagenese test (Ames-test) |
|                         |   | Resultaat: negatief                              |
|                         |   | Testtype: Chromosomale afwijking                 |
|                         |   | Testsysteem: Chinese hamsterfibroblasten         |
|                         |   | Resultaat: negatief                              |

### Kankerverwekkendheid

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Giftigheid voor de voortplanting

|| Kan het ongeboren kind schaden.

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

### **Bestanddelen:**

#### **Dinoprost:**

|                                                |                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus      | : Testtype: reproductief en ontwikkelingstoxiciteit onderzoek<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Subcutaan<br>Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 12,5 µg/kg<br>Verschijnselen: Foetale mortaliteit. |
| Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling | : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.                                                                                        |

#### **STOT bij eenmalige blootstelling**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Dinoprost:**

|| Beoordeling : Kan schade aan organen.

#### **STOT bij herhaalde blootstelling**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Dinoprost:**

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

#### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

### **Bestanddelen:**

#### **Dinoprost:**

|                        |                                          |
|------------------------|------------------------------------------|
| Soort                  | : Aap                                    |
| LOAEL                  | : 0,5 mg/l                               |
| Methode van applicatie | : Visueel, oculair                       |
| Blootstellingstijd     | : 2 Weken                                |
| Doelorganen            | : Oog                                    |
| Soort                  | : Aap                                    |
| NOAEL                  | : 8 mg/kg                                |
| Methode van applicatie | : Oraal                                  |
| Blootstellingstijd     | : 90 d                                   |
| Doelorganen            | : Geen specifieke doelorganen genoteerd. |
| Soort                  | : Rat                                    |
| LOAEL                  | : 32 mg/kg                               |
| Methode van applicatie | : Subcutaan                              |
| Blootstellingstijd     | : 6 d                                    |
| Doelorganen            | : Maag-darmkanaal, Hersenen              |

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Verschuinselen         | : Diarree, mentale depressie    |
| Soort                  | : Aap                           |
| LOAEL                  | : 15 mg/kg                      |
| Methode van applicatie | : Intraveneus                   |
| Blootstellingstijd     | : 4 Weken                       |
| Doelorganen            | : Immuunsysteem                 |
| Verschuinselen         | : effecten op het immuunsysteem |

### Aspiratiesgiftigheid

|| Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

|| Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

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

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

##### Dinoprost:

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Algemene informatie   | : miskraam<br>Doelorganen: Uterus (waaronder ook cervix)<br>Verschuinselen: Effecten op de prenatale en postnatale groei.<br>Doelorganen: Maagdarmkanaal<br>Verschuinselen: Misselijkheid, Braken<br>Doelorganen: Hart en vaatstelsel<br>Verschuinselen: hoge bloeddruk |
| Inademing             | : Doelorganen: Longen<br>Verschuinselen: bronchospasme, Bronchoconstrictie                                                                                                                                                                                              |
| Aanraking met de ogen | : Doelorganen: Ogen<br>Verschuinselen: Verlaagde bloeddruk                                                                                                                                                                                                              |

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### Dinoprost:

#### Ecotoxicologie Beoordeling

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

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

Chronische aquatische toxiciteit : Giftige effecten kunnen niet worden uitgesloten.

### 12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Geen gegevens beschikbaar

### 12.3 Bioaccumulatie

Geen gegevens beschikbaar

### 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

## 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

## Dinoprost Formulation

|               |                                 |                                                       |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>5.0 | Herzieningsdatum:<br>14.04.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>5248338-00015 | Datum laatste uitgave: 04.12.2024<br>Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|---------------|---------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

---

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.3 Transportgevarenklasse(n)

|             |                                         |
|-------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>  | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA</b> | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### 14.4 Verpakkingsgroep

|                         |                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------|
| <b>ADN</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>ADR</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>RID</b>              | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IMDG</b>             | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA (Vracht)</b>    | : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| <b>IATA (Passagier)</b> | : 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.

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

### 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:<br>Nummer op de lijst 3<br><br>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.                                                          |
|                                                                                                                                                                                  | 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 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                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

#### 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 |
|------|-------------------|

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

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.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H370 : Veroorzaakt schade aan organen bij inslikken.  
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.

#### Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Eye Irrit. : Oogirritatie  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
STOT RE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling  
STOT SE : Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC -

## Dinoprost Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 04.12.2024     |
| 5.0    | 14.04.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 04.11.2019 |
|        |                   | 5248338-00015         |                                       |

Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingspreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van 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:

Repr. 1A

H360D

### Classificatieprocedure:

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 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