

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Tierarzneimittel

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung durch Einatmen, Kategorie 1	H334: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1	H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5500086-00017      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H334 Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.

#### Reaktion:

P304 + P340 BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.  
P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P342 + P311 Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P362 + P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

#### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Dihydrostreptomycinsulfat  
2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat

#### Zusätzliche Kennzeichnung

Folgender Prozentsatz des Gemischs besteht aus einem Bestandteil/ aus Bestandteilen mit unbekannten Risiken für Gewässer: 33,36 %

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Dihydrostreptomycinsulfat	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (Ohr, Niere, Innenohr)	>= 50 - < 70
2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Procainhydrochlorid	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute orale Toxizität: 200 mg/kg	>= 1 - < 10
Chlorphenaminhydrogenmaleat	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Herz-Kreislauf-System)	>= 1 - < 3
Dexamethason	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	>= 0,025 - < 0,1

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5500086-00017	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Übermässige Exposition kann bereits bestehendes Asthma sowie andere Atemwegserkrankungen (z.B. Emphyseme, Bronchitis und reaktives Atemwegsfehlfunktionssyndrom verschlimmern).<br><br>Kann allergische Hautreaktionen verursachen.<br>Verursacht schwere Augenreizung.<br>Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.<br>Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
|---------|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5500086-00017	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wassernebel  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
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  
Stickoxide (NO<sub>x</sub>)  
Schwefeloxide  
Chlorverbindungen  
Metalloxide

#### 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).

#### 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).

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5500086-00017	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

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  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Bereits sensibilisierte Personen und Personen, die zu Asthma, Allergien, chronischen oder rezidivierenden Atemwegserkrankungen neigen, sollten bei der Arbeit mit Reizstoffen oder Sensibilisatoren der Atemwege ihren Arzt konsultieren.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5500086-00017      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor 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. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase
- Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Dihydrostreptomycin sulfat	5490-27-7	TWA	4 mg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	
	Weitere Information: OTO			
Chlorphenaminhydrogenmaleat	113-92-8	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischttestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Dexamethason	50-02-2	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischttestgrenzwert	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

### 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.

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.

Handschutz

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 ÖNORM EN 143 entsprechen

Filtertyp : Typ Partikel (P)

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : Suspension

Farbe : weiß

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und Siedebereich : Keine Daten verfügbar

Entzündbarkeit (fest, gasförmig) : Nicht anwendbar

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : 5,0 - 6,0  
Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1,17 - 1,21 g/cm<sup>3</sup>  
Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

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.

### 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:

Dihydrostreptomycinsulfat:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 9.000 - 25.000 mg/kg  
LD50 Oral (Maus): 30.000 mg/kg

**2-(4-Aminobenzyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

**Procainhydrochlorid:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 200 mg/kg

**Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,61 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 89 mg/kg

**Dexamethason:**  
Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Maus): > 6.500 mg/kg

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 14 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan

**Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

**Inhaltsstoffe:**

**2-(4-Aminobenzyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat:**

Ergebnis : Keine Hautreizung

**Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

**Dexamethason:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

**Schwere Augenschädigung/-reizung**

||| Verursacht schwere Augenreizung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

### Inhaltsstoffe:

**2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat:**

Ergebnis : Keine Augenreizung

## **Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwere Reizung

#### Dexamethason:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Sensibilisierung der Atemwege/Haut

### Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

### Sensibilisierung durch Einatmen

|| Kann bei Einatmen Allergie, asthmatische Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

### Inhaltsstoffe:

**2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat:**

Art des Testes	: Maximierungstest
Expositionswege	: Hautkontakt
Spezies	: Meerschweinchen
Methode	: OECD Prüfrichtlinie 406
Ergebnis	: positiv
Anmerkungen	: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder bewiesen

Bewertung : Sensibilisierung der Atemwege beim Menschen auf Basis von Tierversuchen wahrscheinlich

## **Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

**Expositionswege** : Haut  
**Anmerkungen** : Keine Daten verfügbar

## **Keimzell-Mutagenität**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

#### Dihydrostreptomycinsulfat:

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5500086-00017	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

**Gentoxizität in vitro** : Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: menschliche Lymphozyten  
Ergebnis: negativ

### Procainhydrochlorid:

**Gentoxizität in vitro** : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Chlorphenaminhydrogenmaleat:

**Gentoxizität in vitro** : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Schwesterchromatidaustausch-Assay  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischen Hamster  
Ergebnis: positiv

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

**Keimzell-Mutagenität-Bewertung** : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### Dexamethason:

**Gentoxizität in vitro** : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: in vitro-Test  
Testsystem: Lymphomzellen von Mäusen  
Ergebnis: negativ

**Gentoxizität in vivo** : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### Karzinogenität

[[ Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Dihydrostreptomycinsulfat:

Spezies : Ratte

## SICHERHEITSDATENBLATT

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



## **Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0 14.04.2025 5500086-00017 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
NOAEL : 5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

#### **Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	2 Jahre
NOAEL	:	30 - 60 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	2 Jahre
NOAEL	:	20 - 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

## **Reproduktionstoxizität**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

### Dihydrostreptomycinsulfat:

Effekte auf die Fötusentwicklung	<p>: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung            Spezies: Kaninchen            Applikationsweg: Oral            Entwicklungsschädigung: NOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht</p> <p>Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung            Spezies: Meerschweinchen            Applikationsweg: Intramuskulär            Allgemeine Toxizität bei Müttern: LOAEL: 100 - 200 mg/kg Körpergewicht            Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht            Ergebnis: Maternale Toxizität beobachtet., Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt.</p>
----------------------------------	---

#### **Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5500086-00017      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Keine Missbildungen wurden beobachtet.  
Anmerkungen: Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### **Dexamethason:**

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien., Wolfsrachen

Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 0,025 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Intramuskulär  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: >= 0,062 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: >= 0,02 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Skelettale und organische Abweichungen., Retardation des Fötuswachstums

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

|| Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Dihydrostreptomycinsulfat:

Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

##### Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Zielorgane : Herz-Kreislauf-System  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

##### Dexamethason:

Expositionswege : Oral  
Zielorgane : Nebenniere, Immunsystem, Thymusdrüse  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Dihydrostreptomycinsulfat:

Spezies : Meerschweinchen  
LOAEL : 40 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Ohr  
Symptome : Hörverlust

Spezies : Katze  
LOAEL : 100 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 60 d  
Zielorgane : Ohr  
Symptome : Ataxie, Hörverlust, Körpergewichtsabnahme

Spezies : Katze  
LOAEL : 300 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 21 d  
Zielorgane : Ohr  
Symptome : Ataxie, Hörverlust, Körpergewichtsabnahme

##### Chlorphenaminhydrogenmaleat:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 10 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5500086-00017      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Wochen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Affe  
LOAEL : 15 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 105 Wochen  
Zielorgane : Herz

### Dexamethason:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,0015 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 7 d  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Ratte  
LOAEL : 0,003 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Blut, Nebenniere, Thymusdrüse  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,125 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Wochen  
Zielorgane : Nebenniere  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Ratte  
LOAEL : 0,4 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Immunsystem  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Spezies : Hund  
LOAEL : 8 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Immunsystem  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

### Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5500086-00017      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

### 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:

##### **Dihydrostreptomycinsulfat:**

Allgemeine Angaben : Symptome: Hautrötung, Hörverlust, Übelkeit, Ausschlag, Erbrechen, Kopfschmerzen, Hypotonie

##### **Chlorphenaminhydrogenmaleat:**

Einatmung : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem  
Anmerkungen: Kann Reizung des Atemtrakts verursachen.

Hautkontakt : Anmerkungen: Kann die Haut reizen.

Augenkontakt : Symptome: Augenreizung  
Anmerkungen: Kann irreversible Augenschäden verursachen.

Verschlucken : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem  
Anmerkungen: Basierend auf Hinweisen bei Menschen

##### **Dexamethason:**

Verschlucken : Zielorgane: Immunsystem  
Zielorgane: Nebenniere  
Zielorgane: Knochen  
Symptome: Muskelschwäche

---

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanat-monohydrat:**

#### **Beurteilung Ökotoxizität**

Akute aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Chronische 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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0      Überarbeitet am: 14.04.2025      SDB-Nummer: 5500086-00017      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

### Procainhydrochlorid:

#### Beurteilung Ökotoxizität

Akute aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

Chronische aquatische Toxizität : Toxische Wirkungen können nicht ausgeschlossen werden

#### Dexamethason:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 56 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 9,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 9,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) : NOEC: 0,033 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Dexamethason:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 3,54 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5500086-00017	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Procainhydrochlorid:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,389

##### **Dexamethason:**

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 1,83

### 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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version 7.0	Überarbeitet am: 14.04.2025	SDB-Nummer: 5500086-00017	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020
----------------	--------------------------------	------------------------------	---

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



# **Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0 14.04.2025 5500086-00017 Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## **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

Nummer in der Liste 75: Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

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.

: Nicht anwendbar

**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

Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien  
EU-Gesetz Nr. 1907/2006 vom 19.12.2006

: Nicht anwendbar

(Anhang XIV)  
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen

Nicht anwendbar

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

#### **Sonstige Vorschriften:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

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

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS	:	nicht bestimmt
DSL	:	nicht bestimmt
IECSC	:	nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

H301	:	Giftig bei Verschlucken.
H317	:	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H318	:	Verursacht schwere Augenschäden.
H334	:	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H336	:	Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.
H360D	:	Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	:	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H373	:	Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H410	:	Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	:	Akute Toxizität
Aquatic Chronic	:	Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Dam.	:	Schwere Augenschädigung
Repr.	:	Reproduktionstoxizität
Resp. Sens.	:	Sensibilisierung durch Einatmen
Skin Sens.	:	Sensibilisierung durch Hautkontakt
STOT RE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
STOT SE	:	Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige 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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

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; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger 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:

Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT RE 1	H372

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

---

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025  
7.0            14.04.2025            5500086-00017      Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

---

nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE