

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaco veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione delle vie respiratorie, Categoria 1	H334: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1	H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza :

Pericolo

Indicazioni di pericolo :

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Consigli di prudenza :

Prevenzione:

P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

Reazione:

P304 + P340 IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.

P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.

P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

P342 + P311 In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI/ un medico.

P362 + P364 Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

Solfato di diidrostreptomicina

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato

La porzione percentuale della miscela seguente è costituita da ingrediente(i) che presenta(ono) rischi sconosciuti per l'ambiente acquatico: 33,36 %

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5500093-00016 Data ultima edizione: 25.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Solfato di diidrostreptomicina	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (orecchio, Rene, orecchio interno)	>= 50 - < 70
2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2- fenilacetammido)penicillanato monoidrato	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Procaina, cloridrato	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Stima della tossicità acuta Tossicità acuta per via orale: 200 mg/kg	>= 1 - < 10
Idrogenomaleato di clorfenamina	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Sistema cardio- vascolare)	>= 1 - < 3
dessametasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,025 - < 0,1

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Se non respira, somministrare respirazione artificiale.
Se il respiro è difficoltoso, somministrare ossigeno.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Incaso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : L'esposizione eccessiva può aggravare l'asma preesistente e altri disturbi respiratori (ad es. enfisema, bronchite, sindrome della disfunzione delle vie respiratorie reattive).

Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di azoto (NO_x)
Ossidi di zolfo
Composti clorurati
Ossidi di metalli

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica :
- Asciugare con materiale assorbente inerte.
 - Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
 - Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali.
 - L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
 - Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- Misure tecnici :
- Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.
- Ventilazione Locale/Totale :
- Usare solo con ventilazione adeguata.
- Avvertenze per un impiego sicuro :
- Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
 - Non respirare la nebbia o i vapori.
 - Non ingerire.
 - Evitare il contatto con gli occhi.
 - Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
 - Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
 - Tenere il recipiente ben chiuso.
 - Gli individui già sensibilizzati e quelli suscettibili all'asma, alle allergie, alle malattie respiratorie croniche o ricorrenti, dovrebbero consultare il proprio medico in merito al lavoro in presenza di irritanti o sensibilizzanti respiratori.
 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
 - Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
- Misure di igiene :
- Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.
- Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

- Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Solfato di diidrostreptomicina	5490-27-7	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	
Ulteriori informazioni: OTO				
Idrogenomaleato di clorfenamina	113-92-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno
dessametasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Utilizzare adeguati controlli tecnici e tecnologie di produzione per controllare le concentrazioni nell'aria (ad esempio connessioni rapide senza gocciolamento).

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Filtro tipo	: Tipo di particolati (P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: sospensione
Colore	: bianco
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile
Infiammabilità (liquidi) : Non applicabile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile
Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile
pH : 5,0 - 6,0
Viscosità Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità : Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile
Tensione di vapore : Nessun dato disponibile
Densità relativa : Nessun dato disponibile
Densità : 1,17 - 1,21 g/cm³
Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo
Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5500093-00016 Data ultima edizione: 25.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione
Contatto con la pelle
Ingestione
Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 9.000 - 25.000 mg/kg

LD50 Orale (Topo): 30.000 mg/kg

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5500093-00016 Data ultima edizione: 25.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Procaina, cloridrato:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 200 mg/kg

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 0,61 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 89 mg/kg

dessametasone:
Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg
DL50 (Topo): > 6.500 mg/kg

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 14 mg/kg
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo

Corrosione/irritazione cutanea

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

dessametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

|| Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 5500093-00016 Data ultima edizione: 25.02.2025
Data della prima edizione: 10.03.2020

Specie : Su coniglio
Risultato : Grave irritazione

desametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

||| Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

||| Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.

Componenti:

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Tipo di test : Maximisation Test
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Metodo : Linee Guida 406 per il Test dell'OECD
Risultato : positivo
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

Valutazione : Probabilità di sensibilizzazione delle vie respiratorie negli esseri umani sulla base di test su animali

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Via di esposizione : Dermico
Osservazioni : Nessun dato disponibile

Mutagenicità delle cellule germinate

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: Linfociti umani
Risultato: negativo

Procaina, cloridrato:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Idrogenomaleato di clorfenamina:

- Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
- Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo
- Tipo di test: saggio degli scambi tra cromatidi fratelli
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: positivo
- Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)
Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo
- Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali.

dexametasona:

- Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo
- Tipo di test: prova in vitro
Sistema del test: cellule di linfoma murino
Risultato: negativo
- Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Cancerogenicità

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

- Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 5 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

Idrogenomaleato di clorfenamina:

- Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
NOAEL : 30 - 60 mg/kg peso corporeo
Risultato : negativo

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	2 Anni
NOAEL	:	20 - 50 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

Tossicità riproduttiva

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 5 mg/kg peso corporeo
		Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Porcellino d'India Modalità d'applicazione: Intramuscolare Tossicità generale nelle madri: LOAEL: 100 - 200 mg/kg peso corporeo Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo Risultato: Osservata tossicità materna., Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti.

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Effetti sulla fertilità	:	Tipo di test: Studio della tossicità per la riproduzione su una generazione Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilität: LOAEL: 20 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
-------------------------	---	--

Effetti sullo sviluppo fetale	:	Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo Risultato: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione., Non sono state osservate malformazioni. Osservazioni: L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.
-------------------------------	---	--

		Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 15 mg/kg peso corporeo Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
--	--	--

dessametasone:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 6 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo., Palatoschisis
- Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 0,025 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.
- Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: >= 0,062 mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.
- Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: >= 0,02 mg/kg peso corporeo
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Ritardo della crescita fetale
- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Valutazione : Può provocare sonnolenza o vertigini.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

|| Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Organi bersaglio : Sistema cardio-vascolare
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

dessametasone:

Via di esposizione : Orale
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Specie	:	Porcellino d'India
LOAEL	:	40 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	perdita dell'udito
Specie	:	Gatto
LOAEL	:	100 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	60 d
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	atassia, perdita dell'udito, Riduzione del peso del corpo
Specie	:	Gatto
LOAEL	:	300 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	21 d
Organi bersaglio	:	orecchio
Sintomi	:	atassia, perdita dell'udito, Riduzione del peso del corpo

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Sett.
Osservazioni	:	Non sono stati riportati effetti avversi significativi
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	15 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	105 Sett.
Organi bersaglio	:	Cuore

dessametasone:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,0015 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	7 d
Organi bersaglio	:	Fegato
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test
Specie	:	Ratto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

LOAEL	:	0,003 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Sangue, Ghiandola adrenale, ghiandola del timo
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test
Specie	:	Cane
LOAEL	:	0,125 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Sett.
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test
Specie	:	Ratto
LOAEL	:	0,4 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test
Specie	:	Cane
LOAEL	:	8 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	3 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema immunitario
Osservazioni	:	Tossicità significativa osservata nei test

Pericolo in caso di aspirazione

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Prodotto:

Valutazione	:	La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.
-------------	---	---

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Solfato di diidrostreptomicina:

Informazioni generali	:	Sintomi: Eritema, perdita dell'udito, Nausea, Sfogo, Vomito, Mal di testa, ipotensione
-----------------------	---	--

Idrogenomaleato di clorfenamina:

Inalazione	:	Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale Osservazioni: Può provocare irritazione delle vie respiratorie.
------------	---	--

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Contatto con la pelle	: Osservazioni: Può irritare la pelle.
Contatto con gli occhi	: Sintomi: Irritante per gli occhi Osservazioni: Può provocare danni irreversibili agli occhi.
Ingestione	: Sintomi: effetti sul sistema nervoso centrale Osservazioni: Valutato sulla base di Evidenza scientifica sull'Uomo
dessametasone:	
Ingestione	: Organi bersaglio: Sistema immunitario Organi bersaglio: Ghiandola adrenale Organi bersaglio: Ossa Sintomi: debolezza muscolare

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

2-(4-Amminobenzoilossi) etildietilammonio (6R)-6-(2-fenilacetammido)penicillanato monoidrato:

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	: Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	: Non si possono escludere effetti tossici

Procaina, cloridrato:

Valutazione Ecotossicologica

Tossicità acuta per l'ambiente acquatico	: Non si possono escludere effetti tossici
Tossicità cronica per l'ambiente acquatico	: Non si possono escludere effetti tossici

dessametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 56 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 72 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 1.000 mg/l

Tempo di esposizione: 3 h

Tipo di test: Inibitore di respirazione

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,033 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica
per l'ambiente acquatico) : 1

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

desametasone:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 3,54 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Procaina, cloridrato:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,389

desametasone:

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : log Pow: 1,83

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- | | |
|-------------------------|---|
| Prodotto | : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.
Non disporre gli scarichi nella fognatura. |
| Contenitori contaminati | : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato. |

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

- | | |
|------|---|
| ADN | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : Non regolamentato come merce pericolosa |

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- | | |
|------|---|
| ADN | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IATA | : Non regolamentato come merce pericolosa |

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

- | | |
|------|---|
| ADN | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| ADR | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| RID | : Non regolamentato come merce pericolosa |
| IMDG | : Non regolamentato come merce pericolosa |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

IATA : Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa

ADR : Non regolamentato come merce pericolosa

RID : Non regolamentato come merce pericolosa

IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa

IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A
Osservazioni: auto classificazione

Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 2 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS	: non determinato
DSL	: non determinato
IECSC	: non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni	: I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.
--------------------	---

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H301	: Tossico se ingerito.
H317	: Può provocare una reazione allergica cutanea.
H318	: Provoca gravi lesioni oculari.
H334	: Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H336	: Può provocare sonnolenza o vertigini.
H360D	: Può nuocere al feto.
H372	: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H373	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
H410	: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	: Tossicità acuta
Aquatic Chronic	: Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Dam.	: Lesioni oculari gravi
Repr.	: Tossicità per la riproduzione
Resp. Sens.	: Sensibilizzazione delle vie respiratorie
Skin Sens.	: Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
STOT SE	: Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione singola

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario austaliano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Versione 8.0	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 5500093-00016	Data ultima edizione: 25.02.2025 Data della prima edizione: 10.03.2020
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT