

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	5491651-00017	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
Feldstraße 1a
85716 Unterschleissheim-Germany

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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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)-penicillanatomonohydrat

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 7.0 Überarbeitet am: 14.04.2025 SDB-Nummer: 5491651-00017 Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
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)-penicillan- 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.

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen
Maleate Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen. |
| Schutz der Ersthelfer | : | Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8). |
| Nach Einatmen | : | Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Hautkontakt | : | Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt | : | Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.
Arzt hinzuziehen. |
| Nach Verschlucken | : | Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.
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).

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Verursacht schwere Augenreizung.
Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel	:	Wassernebel Alkoholbeständiger Schaum Kohlendioxid (CO ₂) 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 _x) 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 Ölsperren).
-----------------------	---	--

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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
Dihydrostreptomycinsulfat	5490-27-7	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	
Weitere Information: OTO				
Chlorphenaminhydrogenmaleat	113-92-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern
Dexamethason	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	100 µg/100 cm ²	Intern

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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 DIN 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	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

Siedebeginn und : Keine Daten verfügbar
Siedebereich

Entzündbarkeit (fest, : Nicht anwendbar
gasförmig)

Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) : Nicht anwendbar

Obere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar
Obere Entzündbarkeitsgrenze

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar
Untere
Entzündbarkeitsgrenze

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- : Nicht anwendbar
Octanol/Wasser

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : 1,17 - 1,21 g/cm³
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	5491651-00017	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 Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu	:	Einatmung
wahrscheinlichen	:	Hautkontakt
Expositionswegen	:	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	5491651-00017	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-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanatomonohydrat:

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-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanatomonohydrat:

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	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Inhaltsstoffe:

2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanatomonohydrat:

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, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.

Inhaltsstoffe:

2-(4-Aminobenzoyloxy)-ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-phenylacetamido)-penicillanatomonohydrat:

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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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 Chinesischem 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	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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

Chlorphenaminhydrogenmaleat:

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

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

Reproduktionstoxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Dihydrostreptomycinsulfat:

Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht
----------------------------------	--

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.

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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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: $\geq 0,062$ mg/kg
Körpergewicht
Ergebnis: Spezifische Entwicklungsanomalien.

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: $\geq 0,02$ 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.

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen
Maleate Formulation**

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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)-penicillanatomonohydrat:

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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	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	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Procainhydrochlorid:

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

Dexamethason:

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

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: 5491651-00017	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	5491651-00017	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.
REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EG) Nr. 2024/590 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)	:	Nicht anwendbar
Verordnung (EU) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien	:	Nicht anwendbar
REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV)	:	Nicht anwendbar
Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.		Nicht anwendbar
Wassergefährdungsklasse	:	WGK 2 deutlich wassergefährdend Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)
TA Luft	:	5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe: Sonstige: 0,05 % Dexamethason

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	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

Sonstige Vorschriften:

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

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

Enthält einen Stoff, der der TRGS 907 Verzeichnis : 2-(4-Aminobenzoyloxy)-
sensibilisierender Stoffe unterliegt. ethyldiethylammonium-(6R)-6-(2-
phenylacetamido)-penicillanat-
monohydrat

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

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	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

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 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 Seeschiffahrtsorganisation; 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; TECL - 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

Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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	5491651-00017	Datum der ersten Ausgabe: 10.03.2020

STOT RE 1

H372

Rechenmethode

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

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE