

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate
Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærmedisin

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Åndedrett sensibilisering, Kategori 1	H334: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P280 Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P362 + P364 Tilsølte klær må fjernes og vaskes før bruk.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Dihydrostreptomycin
2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammmonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanat
monohydrat

Tilleggsmerking

Den følgende prosentdelen av blandingen består av ingrediens(er) med ukjente farer for
vannmiljøet: 33,36 %

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingene inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Dihydrostreptomycin	5490-27-7 226-823-7	STOT RE 1; H372 (øre, Nyre, indre øre)	>= 50 - < 70
2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammoni um (6R)-6-(2- fenylacetamido)penicillanat monohydrat	6130-64-9	Resp. Sens. 1; H334 Skin Sens. 1; H317	>= 30 - < 50
Prokain hydroklorid	51-05-8 200-077-2	Acute Tox. 3; H301 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 200 mg/kg	>= 1 - < 10
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8 204-037-5	Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 STOT RE 2; H373 (Kardiovaskulær system)	>= 1 - < 3
Dexamethasone	50-02-2 200-003-9	Repr. 1B; H360D STOT RE 2; H373 (Binyrekjertel, Immunsystem, thymuskjertel) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	>= 0,025 - < 0,1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling
nødvendig.

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen
Maleate Formulation**

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

- Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.
Hvis den forulykkede ikke puster, gi kunstig åndedrett.
Hvis den forulykkede har vondt for å puste, gi oksygen.
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurensset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurensset tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.
Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Overdreven eksponering kan forverre tidligere eksisterende astma og andre respiratoriske lidelser (for eksempel emfysem, bronkitt, reaksjonsluftdysfunksjonssyndrom).
- Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Slökkingsmidler**

- Egnede slökkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved
brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko
for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider
Nitrogenoksider (NO_x)
Svoveloksider
Klorforbindelser
Metalloksyder

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for
brannslukkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannslukningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindrer ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Forhindrer spredning over et stort område (f.eks. ved
oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og
rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre
egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material
i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|---|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Allerede sensibiliserte personer, og personer som er mottakelige for astma, allergier, kroniske eller tilbakevendende luftveissykdommer, bør konsultere legen sin angående arbeid med luftveisirriterende eller sensibiliserende stoffer.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Krav til lagringsområder og | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Hold tett lukket. |
|-----------------------------|---|--|

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

containere Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Dihydrostreptomycin	5490-27-7	TWA	4 mg/m ³ (OEB 1)	
Utfyllende opplysninger: OTO				
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	100 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Bruk tilpassede tekniske kontroller og produksjonsteknologier for å kontrollere luftbårne konsentrasjoner (f.eks., drypp-mindre hurtigforbindelser).

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller. Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen
Maleate Formulation**

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.
Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.
Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	: suspensjon
Farge	: hvit
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	: Ikke anvendbar
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	: Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	: Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	: 5,0 - 6,0

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : 1,17 - 1,21 g/cm³
Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 9.000 - 25.000 mg/kg
LD50 oral (Mus): 30.000 mg/kg

2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammmonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanat monohydrat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Prokain hydroklorid:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 200 mg/kg

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,61 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 89 mg/kg

Dexamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 6.500 mg/kg

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 14 mg/kg

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen
Maleate Formulation**

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Anvendelsesrute: Subkutan

Hudetsing / Hudirritasjon**||** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Komponenter:****2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanat monohydrat:**

Resultat : Ingen hudirritasjon

Chlorphenamine hydrogen maleate:Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon**Dexamethasone:**Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon**Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon****||** Gir alvorlig øyeirritasjon.**Komponenter:****2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanat monohydrat:**

Resultat : Ingen øyeirritasjon

Chlorphenamine hydrogen maleate:Arter : Kanin
Resultat : Alvorlig irritasjon**Dexamethasone:**Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon**Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt****Hudsensibilisering****||** Kan utløse en allergisk hudreaksjon.**Åndedrett sensibilisering****||** Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.**Komponenter:****2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanat monohydrat:**

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Metode	:	OECD Test-retningslinje 406
Resultat	:	positiv
Bemerkning	:	Basert på data fra lignende materialer
Vurdering	:	Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.
Vurdering	:	Sannsynlighet for åndedrettssensibilisering hos mennesker basert på dyreforsøk.

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Eksponeringsveier	:	Hud
Bemerkning	:	Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Test system: Lymfocytter hos mennesker Resultat: negativ
-------------------------	---	--

Prokain hydroklorid:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
-------------------------	---	---

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: Muselymfomer Resultat: negativ Prøvetype: søster-kromatid stoffskifte-analyse Test system: eggceller fra kinesiske hamstre Resultat: positiv Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro) Test system: rotte-hepatocytter Resultat: negativ
-------------------------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
kjønns-celler- Vurdering bakteriecellemutagen.

Dexamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
(AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro-måling
Test system: muse-lymfocytter
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Mikrokjernetest
tilstand (in vivo) Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 5 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 30 - 60 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
NOAEL : 20 - 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Virkninger på utviklingen av : Prøvetype: Embryoføtal utvikling

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

fosteret

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 5 mg/kg kroppsvekt

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Marsvin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Generell maternal toksisitet: LOAEL: 100 - 200 mg/kg
kroppsvekt
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Maternal toxicity observed., Embryotoksiske
virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist.

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Én-generasjon reproduksjon toksisitetsstudie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Ingen virkninger på
utviklingen av fosteret.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Redusert overlevingssevne for fosteret, Ingen
misdannelser ble observert.
Bemerkning: Betydningen av disse funnene for mennesker er
ikke sikker.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Dexamethasone:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik., Ganespalte

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 0,025 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

Utviklingstoksisitet: LOAEL: $\geq 0,062$ mg/kg kroppsvekt
Resultat: Spesielle utviklingsavvik.

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: $\geq 0,02$ mg/kg kroppsvekt
Resultat: Avvik i skjelett og innvendig., Fetal vekstretardasjon

Reproduksjonstoksisitet - : Kan gi fosterskader.
Vurdering

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Vurdering : Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

|| Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Målorganer : Kardiiovaskulær system
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Dexamethasone:

Eksponeringsveier : Oral
Målorganer : Binyrekjertel, Immunsystem, thymuskjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Arter : Marsvin
LOAEL : 40 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : øre
Symptomer : redusert hørsel

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

Arter : Katt
LOAEL : 100 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 60 d
Målorganer : øre
Symptomer : ataksi, redusert hørsel, Redusert kroppsvekt

Arter : Katt
LOAEL : 300 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 21 d
Målorganer : øre
Symptomer : ataksi, redusert hørsel, Redusert kroppsvekt

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Arter : Rotte
NOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Uker
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Arter : Apekatt
LOAEL : 15 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 105 Uker
Målorganer : Hjerte

Dexamethasone:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,0015 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 7 d
Målorganer : Lever
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Rotte
LOAEL : 0,003 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Blod, Binyrekjertel, thymuskjertel
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Arter : Hund
LOAEL : 0,125 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 Uker
Målorganer : Binyrekjertel
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Arter	:	Rotte
LOAEL	:	0,4 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Immunsystem
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing
Arter	:	Hund
LOAEL	:	8 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	3 Md.
Målorganer	:	Immunsystem
Bemerkning	:	Signifikant toksisitet observert under testing

Aspirasjonsfare

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Dihydrostreptomycin:

Alminnelige opplysninger : Symptomer: Utslett, redusert hørsel, Kvalme, Utslett, Kaster opp, Hodepine, for lavt blodtrykk

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Innånding : Symptomer: effekter på sentralnervesystemet
Bemerkning: Kan føre til irritasjon av luftveiene.
Hudkontakt : Bemerkning: Kan irritere huden.
Øyekontakt : Symptomer: Øyeirritasjon
Bemerkning: Kan forårsake ubotelig øyeskade.
Svelging : Symptomer: effekter på sentralnervesystemet
Bemerkning: Basert på menneskebevis

Dexamethasone:

Svelging : Målorganer: Immunsystem
Målorganer: Binyrekjertel
Målorganer: Ben
Symptomer: muskelsvakhet

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammmonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanat monohydrat:

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Prokain hydroklorid:

Ekotoksikologibedømmelse

Akutt giftighet i vann : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Kronisk vanntoksisitet : Giftige effekter kan ikke utelukkes

Dexamethasone:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 56 mg/l
Eksponeringsstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 9,2 mg/l
Eksponeringsstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 9,2 mg/l
Eksponeringsstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 1.000 mg/l
Eksponeringsstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeringsstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,033 mg/l
Eksponeringsstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

M-faktor (Kronisk
vanntoksisitet) : 1

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Dexamethasone:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 3,54 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Prokain hydroklorid:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 1,389

Dexamethasone:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 1,83

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på
0,1% eller mer, som er betraktet som persistente,
bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og
meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å
ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH
artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)
2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på
nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.3 Transportfareklasse(r)

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare
IMDG	:	Ikke regulert som en farlig vare
IATA	:	Ikke regulert som en farlig vare

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	Ikke regulert som en farlig vare
ADR	:	Ikke regulert som en farlig vare
RID	:	Ikke regulert som en farlig vare

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

IMDG : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Last) : Ikke regulert som en farlig vare

IATA (Passasjer) : Ikke regulert som en farlig vare

14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 7.0	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 5500082-00017	Dato for siste utgave: 25.02.2025 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Ikke anvendbar

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301	: Giftig ved svelging.
H317	: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H318	: Gir alvorlig øyeskade.
H334	: Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H336	: Kan forårsake døsighet eller svimmelhet.
H360D	: Kan gi fosterskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	: Akutt giftighet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	: Alvorlig øyenskade
Repr.	: Reproduksjonstoksisitet
Resp. Sens.	: Åndedrett sensibilisering
Skin Sens.	: Hudsensibilisering
STOT RE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
STOT SE	: Spesifikk målorgan systemisk giftighet - enkel utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr

**Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen
Maleate Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Filipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 25.02.2025
7.0	14.04.2025	5500082-00017	Dato for første utgave: 10.03.2020

brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO