

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto 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)

Sostanza o miscela non pericolosa.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

|| Nessun pittogramma di pericolo, nessuna avvertenza, nessuna indicazione/i di pericolo, nessun consiglio/i di prudenza richiesto

Etichettatura aggiuntiva

EUH210 Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta.

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.

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

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.

I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazione (% w/w)
Etanolo#	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 limiti di concentrazione specifici Eye Irrit. 2; H319 >= 50 %	>= 1 - < 10
Dexametasone	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	>= 0,1 - < 0,25

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.
#: Sostanza, divulgata volontariamente

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

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 pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
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 : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.
Chiamare un medico.
Sciacquare bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Non conosciuti.

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

- 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 : Getto d'acqua abbondante

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : Non usare un getto d'acqua in quanto potrebbe disperdere o propagare il fuoco.
Ritorno di fiamma possibile da considerevole distanza.
I vapori possono formare miscele esplosive con l'aria.
L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

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 : Eliminare tutte le sorgenti di combustione.
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.
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 : Si dovrebbe utilizzare utensileria antiscintilla.
Asciugare con materiale assorbente inerte.
Eliminare gas/vapori/nebbie con getti d'acqua.
Per riversamenti 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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	761913-00019	Data della prima edizione: 14.06.2016

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 governati 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 tecniche | : | Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE. |
| Ventilazione Locale/Totale | : | Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale. |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : | Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare vapori o aerosol.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
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.
Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
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, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. |

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- | | | |
|--|---|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori | : | Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Tenere ben chiuso. Tenere in un luogo fresco e ben ventilato. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio. |
| 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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

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
Polietilenglicole	25322-68-3	TWA	500 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Etanolo	64-17-5	TWA	500 ppm 960 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
		STEL	1.000 ppm 1.920 mg/m ³	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health, Institut National de Recherche et de Sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
Dexametasone	50-02-2	TWA	10 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	100 µg/100 cm ²	Interno

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziati conseguenze sulla salute	Valore
Etanolo	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	950 mg/m ³
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	343 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	114 mg/m ³
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	206 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	87 mg/kg p.c./giorno

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006:

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
Etanolo	Acqua dolce	0,96 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	2,75 mg/l
	Acqua di mare	0,79 mg/l

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

	Impianto di trattamento dei liquami	580 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	3,6 mg/kg peso secco (p.secco)
	Sedimento marino	2,9 mg/kg peso secco (p.secco)
	Suolo	0,63 mg/kg peso secco (p.secco)
	Orale (Avvelenamento secondario)	380 mg/kg cibo

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Minimizzare le concentrazioni di esposizione sul luogo di lavoro.
Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :
Occhiali di sicurezza
L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 166

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : La finitura dei guanti protettivi per l'uso di prodotti chimici deve essere scelta sulla base della concentrazione e della quantità di sostanze pericolose previste per le singole mansioni. Il tempo di permeazione del prodotto non è stato misurato. Cambiare spesso i guanti! Per applicazioni particolari si raccomanda di definire la specifica resistenza ai prodotti chimici con il produttore di guanti da lavoro. Prendere atto che il prodotto è infiammabile, ciò può influire sulla selezione delle protezioni per le mani. Lavarsi le mani prima delle pause ed alla fine della giornata lavorativa.

Protezione della pelle e del corpo : Scegliere abbigliamento protettivo appropriato, basato sui dati di resistenza chimica e valutazione del potenziale di esposizione in loco.

Indossare i seguenti indumenti di protezione personale :
Se la valutazione mostra l'esistenza di rischio di atmosfere esplosive o di fuochi flash, utilizzare indumenti protettivi antistatici ritardanti di fiamma.

Evitare il contatto con la pelle, indossando abbigliamento protettivo impenetrabile (guanti, grembiule, stivali, ecc.).

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 14387

Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico : liquido

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

Colore	:	limpido
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
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	:	68 °C
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	4,9
Viscosità	:	
Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità.	:	
Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Nessun dato disponibile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Nessun dato disponibile
Caratteristiche delle particelle	:	
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Nessun dato disponibile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

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 : Liquido combustibile.
I vapori possono formare una miscela esplosiva con l'aria.
Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Calore, fiamme e scintille.

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.

Componenti:

Etanolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg
Metodo: Linee Guida 401 per il Test dell'OECD

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): 124,7 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: vapore

Dexametasone:

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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

||

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

|| Specie : Su coniglio
|| Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
|| Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Dexametasone:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Leggera irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

|| Specie : Su coniglio
|| Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
|| Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

Dexametasone:

|| Specie : Su coniglio
|| Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

|| Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
|| Via di esposizione : Contatto con la pelle
|| Specie : Topo
|| Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

|| Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

mammifero
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio dei letali dominanti dei roditori (cellule germinali) (in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: ambiguo

Dexametasone:

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.

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Etanolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Dexametasone:

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., Palatoschisi

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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: $\geq 0,062$ mg/kg peso corporeo
Risultato: Anomalie specifiche dello sviluppo.

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: $\geq 0,02$ mg/kg peso corporeo
Risultato: Variazioni scheletriche e viscerali., Ritardi.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Può nuocere al feto.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Dexametasone:

Via di esposizione : Orale
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Sistema immunitario, ghiandola del timo
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Etanolo:

Specie : Ratto
NOAEL : 1.280 mg/kg
LOAEL : 3.156 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 90 Giorni

Dexametasone:

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
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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

Specie : Ratto
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

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

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 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:

Dexametasone:

Ingestione : Organi bersaglio: Sistema immunitario
Organi bersaglio: Ghiandola adrenale
Organi bersaglio: Ossa
Sintomi: debolezza muscolare

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Etanolo:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 1.000

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

		mg/l
		Tempo di esposizione: 96 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Ceriodaphnia (pulce d'acqua)): > 1.000 mg/l Tempo di esposizione: 48 h
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50r (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 275 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
		EC10 (Chlorella vulgaris (Alghe d'acqua dolce)): 11,5 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 (Pseudomonas putida): 6.500 mg/l Tempo di esposizione: 16 h
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 9,6 mg/l Tempo di esposizione: 9 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)

Dexametasone:

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 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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Etanolo:

|| Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 84 %
Tempo di esposizione: 20 d

Dexametasone:

|| 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:

Etanolo:

|| Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,35
ottanolo/acqua

Dexametasone:

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

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 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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

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. I contenitori vuoti trattengono dei residui e possono essere pericolosi. Non pressurizzare, tagliare, saldare, brasare, forare, molare o esporre tali contenitori a calore, fiamme, scintille o altre fonti di accensione. Questi possono esplodere e provocare lesioni e/o morte. 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 Classi di pericolo connesso al 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

14.4 Gruppo di imballaggio

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

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)	:	Non applicabile
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 selon 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 B

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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione 4.0 Data di revisione: 04.04.2023 Numero SDS: 761913-00019 Data ultima edizione: 01.10.2022
Data della prima edizione: 14.06.2016

precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H225 : Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H360D : Può nuocere al feto.
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

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Flam. Liq. : Liquidi infiammabili
Repr. : Tossicità per la riproduzione
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale
CH SUVA / STEL : Valore limite per brevi esposizioni

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - Inventario australiano 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, mutageno 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 (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) 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

Dexamethasone (with Ethanol) Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 01.10.2022
4.0	04.04.2023	761913-00019	Data della prima edizione: 14.06.2016

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/>

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