

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
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 : EHS DATASTEWARD@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)

Akutt giftighet, Kategori 4	H302: Farlig ved svelging.
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.
Reproduksjonstoksisitet, Kategori 2	H361d: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

Faresetninger : H302 Farlig ved svelging.
H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.
H334 Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved innånding.
H361d Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P304 + P340 VED INNÅNDING: Flytt personen til frisk luft og sørg for at vedkommende har en stilling som letter åndedrettet.
P342 + P311 Ved symptomer i luftveiene: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/ en lege.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Dihydrostreptomycin sulfat
2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammonium (6R)-6-(2-fenylacetamido)penicillanat monohydrat
Prokain hydroklorid

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 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
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. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Dihydrostreptomycin sulfat	5490-27-7 226-823-7	Acute Tox. 4; H302 Skin Sens. 1; H317 Repr. 2; H361d Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10 Akutt giftighetsberegning Akutt oral giftighet: 430 mg/kg	>= 50 - < 70
2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammonium (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,	>= 0,025 - < 0,1

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

		thymuskjertel) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 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.
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 forurenset tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurenset 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.
Sørg for legetilsyn.
Skyll munnen grundig med vann.
Gi aldri noe gjennom munnen til en bevisstløs person.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Farlig ved svelging.
Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Gir alvorlig øyeirritasjon.
Kan gi allergi eller astmasymptomer eller pustevansker ved

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5500082-00012	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

innånding.
Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Overdreven eksponering kan forverre tidligere eksisterende astma og andre respiratoriske lidelser (for eksempel emfysem, bronkitt, reaksjonsluftdysfunksjonssyndrom).

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Ueguede 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 brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel 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).

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5500082-00012	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre 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 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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Hygienetiltak : stoffer.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.
: 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 containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
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 sulfat	5490-27-7	TWA	OEB 2 ($\geq 100 < 1000$ $\mu\text{g}/\text{m}^3$)	Intern
		TWA	0,4 mg/m^3	Kunden avledet OEL
Chlorphenamine hydrogen maleate	113-92-8	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Intern
Dexamethasone	50-02-2	TWA	10 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (OEB 3)	Intern
	Utfyllende opplysninger: Hud			
		Viskegrense	100 $\mu\text{g}/100 \text{ cm}^2$	Intern

SIKKERHETS DATABLAD

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: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500082-00012	Dato for første utgave: 10.03.2020

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.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : 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. Utstyret 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,	: Ikke anvendbar

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

gass)		
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 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/cm ³ Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	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
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5500082-00012	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

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

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding
Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Farlig ved svelging.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: 709,59 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Dihydrostreptomycin sulfat:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 430 mg/kg
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

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

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

Prokain hydroklorid:

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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

Chlorphenamine hydrogen maleate:

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,61 mg/l
Eksponeringstid: 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
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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:

Dihydrostreptomycin sulfat:

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Utsettelsesruter : Hudkontakt
Arter : Mennesker
Resultat : positiv
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.

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

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : 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:

Utsettelsesruter : Hud
Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Prokain hydroklorid:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

(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

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

Dexamethasone:

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

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

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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

Reproduksjonstoksisitet

Mistenkes for å kunne gi fosterskader.

Komponenter:

Dihydrostreptomycin sulfat:

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

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 overlevingsevne 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.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
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., Retardasjoner.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Kan gi fosterskader.

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)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Chlorphenamine hydrogen maleate:

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

Dexamethasone:

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

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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

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

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5500082-00012	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Dihydrostreptomycin sulfat:

Alminnelige opplysninger : Målorganer: øre
Symptomer: redusert hørsel

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Dihydrostreptomycin sulfat:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 100 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 100 mg/l
virvelløse dyr som lever i :
vann Eksponeeringstid: 48 t
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Toksisitet for : EC50 : > 0,01 - 0,1 mg/l
alger/vannplanter Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

M-faktor (Akutt giftighet i : 10
vann)

M-faktor (Kronisk : 10
vanntoksisitet)

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

2-(4-Aminobenzoyloksy)etyldietylammonium (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
Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

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

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

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

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

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

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Dexamethasone:

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Dihydrostreptomycin sulfat:

Bioakkumulering : Arter: Fisk
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 3,16

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -7,51

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5500082-00012	Dato for siste utgave: 04.04.2023 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. |
| Forurenset 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 | : | UN 3082 |
| ADR | : | UN 3082 |
| RID | : | UN 3082 |
| IMDG | : | UN 3082 |
| IATA | : | UN 3082 |

14.2 FN-forsendelsesnavn

- | | | |
|------|---|--|
| ADN | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Dihydrostreptomycin sulfat) |
| ADR | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Dihydrostreptomycin sulfat) |
| RID | : | MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S.
(Dihydrostreptomycin sulfat) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Dihydrostreptomycin sulphate) |
| IATA | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Dihydrostreptomycin sulphate) |

14.3 Transportfareklasse(r)

- | | Klasse | Sekundærfarer |
|-----|--------|---------------|
| ADN | : | 9 |
| ADR | : | 9 |
| RID | : | 9 |

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

IMDG : 9

IATA : 9

14.4 Emballasjegruppe

ADN

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID

Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG

Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)

Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)

Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

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/særskilt 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 75, 3

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. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

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

Regulering (EC) 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.

E1 MILJØMESSIGE FARER Kvantum 1 100 Tonn Kvantum 2 200 Tonn

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 5500082-00012	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 10.03.2020
---------------	------------------------------	------------------------------	---

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegninger:

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.
H302	:	Farlig 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.
H361d	:	Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Dexamethasone / Chlorphenamine Hydrogen Maleate Formulation

Utgave 4.1 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 5500082-00012 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 10.03.2020

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 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 - Fillipinene 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 - Selvakseleerende 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:

Acute Tox. 4	H302
Eye Irrit. 2	H319
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
Repr. 2	H361d
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETS DATABLAD

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: 04.04.2023
4.1	30.09.2023	5500082-00012	Dato for første utgave: 10.03.2020

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 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