

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

### **RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming**

#### **1.1 Productidentificatie**

Handelsnaam : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

#### **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen voor gebruik : Niet van toepassing

#### **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon verantwoordelijk voor de SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen**

1-908-423-6000

---

### **RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren**

#### **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**

##### **Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**



Acute toxiciteit, Categorie 4	H302: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit, Categorie 4	H332: Schadelijk bij inademing.
Acute toxiciteit, Categorie 4	H312: Schadelijk bij contact met de huid.
Oogirritatie, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1B	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaan toxiciteit - eenmalige blootstelling, Categorie 3	H336: Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

#### **2.2 Etiketteringselementen**

##### **Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

- Gevarenpictogrammen :  
- Signaalwoord : Gevaar
- Gevarenaanduidingen : H302 + H312 + H332 Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.  
H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H336 Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.  
H360D Kan het ongeboren kind schaden.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.  
P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.
- Maatregelen:**  
P302 + P352 + P312 BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P304 + P340 + P312 NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/ arts raadplegen.  
P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.  
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.

### **Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:**

N,N-Dimethylformamide  
Embutramide  
Mebezonium Iodide

### **Aanvullende etikettering**

|| EUH208 Bevat Tetracaine hydrochloride. Kan een allergische reactie veroorzaken.  
Uitsluitend voor gebruik door professionele gebruiker.

### **2.3 Andere gevaren**

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.

### RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
N,N-Dimethylformamide	68-12-2 200-679-5 616-001-00-X	Flam. Liq. 3; H226 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1B; H360D  Acute toxiciteitsschattingen  Acute toxiciteit bij inademing (dampen): 11 mg/l Acute dermale toxiciteit: 1.100 mg/kg	>= 50 - < 70
Embutramide	15687-14-6 239-780-4	Acute Tox. 4; H302 STOT SE 3; H336 Aquatic Chronic 3; H412	>= 20 - < 25
Mebezonium Iodide	7681-78-9 231-676-7	Acute Tox. 3; H301 STOT SE 2; H371 (Zenuwstelsel, spier)	>= 1 - < 10
Tetracaine hydrochloride	136-47-0 205-248-5	Skin Sens. 1B; H317 STOT SE 1; H370 (Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel)	>= 0,1 - < 1

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

- Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Als de ademhaling is gestopt kunstmatig beademen.  
Bij moeilijke ademhaling zuurstof toedienen.  
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp inroepen.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp inroepen.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp inroepen.  
De mond grondig met water spoelen.  
Nooit een bewusteloos persoon laten drinken (of eten).

### **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

- Gevaren : Kan een allergische reactie veroorzaken.
- Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.  
Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.  
Kan het ongeboren kind schaden.

### **4.3 Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

## **RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**

### **5.1 Blusmiddelen**

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Sterke waterstraal

### **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Geen vaste waterstroom gebruiken omdat dit uiteen kan spatten en het vuur kan verspreiden.  
Vuurterugslag mogelijk over een aanzienlijke afstand.  
Dampen kunnen explosieve mengsels vormen met lucht.  
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

|| Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden  
Stikstofdioxiden (NO<sub>x</sub>)

### **5.3 Advies voor brandweerlieden**

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

---

## **RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**

### **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Alle ontstekingsbronnen verwijderen.  
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

### **6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen**

|| Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

### **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal**

Reinigingsmethoden : Alleen vonkvrij gereedschap gebruiken.

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 04.04.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021	Datum laatste uitgave: 20.01.2023 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Gassen/dampen/nevels neerslaan met behulp van een watersproeistraal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

## RUBRIEK 7: Hantering en opslag

### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Nevel of damp niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Verwijderd houden van warmte, hete oppervlakken, vonken, open vuur en andere ontstekingsbronnen. Niet roken.  
Maatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.  
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 04.04.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021	Datum laatste uitgave: 20.01.2023 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
---------------	---------------------------------	---	--

Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Op een koele en goed geventileerde plaats bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften. Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.

Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
N,N-Dimethylformamide	68-12-2	STEL	10 ppm 30 mg/m <sup>3</sup>	2009/161/EU
	Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief			
		TWA	5 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	2009/161/EU
	Nadere informatie: Identificeert een mogelijk aanzienlijke opname via de huid, Indicatief			
		TGG 8 hr	5 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
	Nadere informatie: Opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de ogen vormt een belangrijk deel van de totale blootstelling. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht.			
		TGG 15 min	10 ppm 30 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
	Nadere informatie: Opname van het agens via de huid, de slijmvliezen of de			

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023      Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

		ogen vormt een belangrijk deel van de totale blootstelling. Deze opname kan het gevolg zijn van zowel direct contact als zijn aanwezigheid in de lucht.		
		TWA	5 ppm 15 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia			
		STEL	10 ppm 30 mg/m <sup>3</sup>	2004/37/EC
	Nadere informatie: Huid, Carcinogene of mutagene agentia			
Embutramide	15687-14-6	TWA	10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
		STEL	30 µg/m <sup>3</sup>	Intern
		verwijderingsbovenengens	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Mebezonium Iodide	7681-78-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
		STEL	3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Tetracaine hydrochloride	136-47-0	TWA	5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
	Nadere informatie: DSEN, Huid			
		verwijderingsbovenengens	50 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsroute	Mogelijke gezondheidsaandoeningen	Waarde
N,N-Dimethylformamide	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	6 mg/m <sup>3</sup>
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	1,1 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	1,1 mg/m <sup>3</sup>
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,16 mg/kg lg/dag

### Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006:

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
N,N-Dimethylformamide	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	44 mg/l
	Zoetwater afzetting	111 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	11,1 mg/kg droog gewicht (d.g.)

## 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen.



## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 04.04.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021	Datum laatste uitgave: 20.01.2023 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
---------------	---------------------------------	---	--

In principe zijn open handelingen niet toegestaan.  
Gebruik gesloten verwerkingsystemen of beheersingstechnologie.  
Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

### **Persoonlijke beschermingsmiddelen**

Bescherming van de ogen / het gezicht	:	Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril. Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril. Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.
Bescherming van de handen	:	
Materiaal	:	Chemicaliënbestendige handschoenen
Opmerkingen	:	Overweeg om dubbele handschoenen te dragen. Houdt er rekening mee dat het product ontvlambaar is, wat gevolgen kan hebben voor de keuze van de handbescherming.
Huid- en lichaams- bescherming	:	Werkkleding of laboratoriumjas. Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld. Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.
Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Soort gecombineerde deeltjes, ammonia/amines en organische damp (AK-P)

## **RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**

### **9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysieke staat	:	vloeibaar
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Niet van toepassing
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	81 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	5 - 6
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid Oplosbaarheid in water	:	oplosbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

### **9.2 Overige informatie**

Ontploffbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Niet van toepassing

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

### **RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**

#### **10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

#### **10.2 Chemische stabiliteit**

Stabiël onder normale omstandigheden.

#### **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**

Gevaarlijke reacties : Brandbare vloeistof.  
Dampen kunnen explosief mengsel vormen met lucht.  
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

#### **10.4 Te vermijden omstandigheden**

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.

#### **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen**

Te vermijden materialen : Oxidanten

#### **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten**

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

---

### **RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**

#### **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over waarschijnlijke blootstellingsrouten : Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### **Acute toxiciteit**

Schadelijk bij inslikken, bij contact met de huid en bij inademing.

#### **Product:**

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.590 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: 19,41 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: dampen  
Methode: Calculatiemethode

Acute dermale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: 1.942 mg/kg  
Methode: Calculatiemethode

#### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylformamide:**

|| Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 3.010 mg/kg

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

||  
|| Acute toxiciteit bij inademing :  
||  
|| Acute toxiciteitsschattingen: 11 mg/l  
|| Blootstellingstijd: 4 h  
|| Testatmosfeer: dampen  
|| Methode: Oordeel van experts  
|| Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale  
|| regelgeving.

||  
|| Acute dermale toxiciteit :  
||  
|| Acute toxiciteitsschattingen: 1.100 mg/kg  
|| Methode: Oordeel van experts  
|| Opmerkingen: Gebaseerd op nationale of regionale  
|| regelgeving.

### Embutramide:

|| Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 1.550 mg/kg  
||  
|| Acute toxiciteit (andere wijze : LD50 (Hond): 31 mg/kg  
|| van toediening) : Methode van applicatie: Intraveneus  
||  
|| TDLo (Hond): 15,5 mg/kg  
|| Methode van applicatie: Intraveneus  
|| Verschijnselen: narcose  
||  
|| LD50 (Paard): 20 mg/kg  
|| Methode van applicatie: Intraveneus  
||  
|| LD50 (Schapen): 80 mg/kg  
|| Methode van applicatie: Intraveneus  
||  
|| LD50 (Varken): 100 mg/kg  
|| Methode van applicatie: Intraveneus

### Mebezonium iodide:

|| Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat, vrouwtje): 200 - 300 mg/kg  
||  
|| Acute toxiciteit (andere wijze : LC50 (Hond): 15 mg/kg  
|| van toediening) : Methode van applicatie: Intraveneus

### Tetracaine hydrochloride:

|| Acute toxiciteit (andere wijze : LD50 (Rat): 6 mg/kg  
|| van toediening) : Methode van applicatie: Intraveneus  
||  
|| LD50 (Muis): 6 mg/kg  
|| Methode van applicatie: Intraveneus

### Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylformamide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylformamide:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

#### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

##### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

##### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylformamide:**

Testtype : Lokale lymfkliertest (LLNA)  
Blootstellingsroute : Aanraking met de huid  
Soort : Muis  
Resultaat : negatief

#### **Tetracaine hydrochloride:**

Blootstellingsroute : Huid  
Resultaat : Sensibilisator

#### **Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylformamide:**

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief  
  
Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro  
Resultaat: negatief  
  
Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

	Resultaat: negatief
	Testtype: DNA-schade en reparatie, ongeplande DNA-synthese in cellen van zoogdieren (in vitro) Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief
	Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo) Soort: Rat Methode van applicatie: inhalatie (damp) Resultaat: negatief
	Testtype: Dominante letale test knaagdier (geslachtscel) (in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie Resultaat: negatief

### **Tetracaine hydrochloride:**

Genotoxiciteit in vitro	: Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
	Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: twijfelachtig
Genotoxiciteit in vivo	: Testtype: Test microkern Soort: Rat Resultaat: negatief

### **Kankerverwekkendheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **N,N-Dimethylformamide:**

Soort	: Rat
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 2 Jaren
Methode	: Richtlijn test OECD 451
Resultaat	: negatief

Soort	: Muis
Methode van applicatie	: inhalatie (damp)
Blootstellingstijd	: 18 Maanden
Methode	: Richtlijn test OECD 451

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.01.2023
6.0	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714361-00021	

|| Resultaat : negatief

### Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

#### Bestanddelen:

##### **N,N-Dimethylformamide:**

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Tweegeneratiestudie
		Soort: Muis
		Methode van applicatie: Inslikken
		Resultaat: negatief
		Testtype: Onderzoek naar giftigheid voor reproductie (één generatie)
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Aanraking met de huid
		Resultaat: negatief
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
		Soort: Konijn
		Methode van applicatie: inhalatie (damp)
		Methode: Richtlijn test OECD 414
		Resultaat: positief
		Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
		Soort: Konijn
		Methode van applicatie: Aanraking met de huid
		Methode: Richtlijn test OECD 414
		Resultaat: positief
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling.

##### **Tetracaine hydrochloride:**

Effecten op de vruchtbaarheid	:	Testtype: Vruchtbaarheid
		Soort: Rat, mannelijk en vrouwelijk
		Methode van applicatie: Subcutaan
		Vruchtbaarheid: NOAEL: 7,5 mg/kg lichaamsgewicht
		Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid.
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Ontwikkeling
		Soort: Rat
		Methode van applicatie: Subcutaan
		Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 5 mg/kg lichaamsgewicht
		Resultaat: Geen teratogene effecten.
		Testtype: Ontwikkeling
		Soort: Konijn
		Methode van applicatie: Subcutaan
		Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.01.2023
6.0	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714361-00021	

|| Resultaat: Geen teratogene effecten.

### **STOT bij eenmalige blootstelling**

Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

#### **Bestanddelen:**

##### **Embutramide:**

|| Beoordeling : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.

##### **Mebezonium iodide:**

|| Doelorganen : Zenuwstelsel, spier  
|| Beoordeling : Kan schade aan organen.

##### **Tetracaine hydrochloride:**

|| Doelorganen : Centrale zenuwstelsel, Hart en vaatstelsel  
|| Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen.

### **STOT bij herhaalde blootstelling**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Toxiciteit bij herhaalde toediening**

#### **Bestanddelen:**

##### **N,N-Dimethylformamide:**

|| Soort : Rat  
|| NOAEL : 238 mg/kg  
|| LOAEL : 475 mg/kg  
|| Methode van applicatie : Inslikken  
|| Blootstellingstijd : 28 dagen

|| Soort : Rat  
|| NOAEL : 0,08 mg/l  
|| LOAEL : 0,3 mg/l  
|| Methode van applicatie : inhalatie (damp)  
|| Blootstellingstijd : 2 a

### **Aspiratiesgiftigheid**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

## **11.2 Informatie over andere gevaren**

### **Hormoonontregelende eigenschappen**

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100



## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### **Ervaring met blootstelling van mensen**

#### **Bestanddelen:**

##### **Embutramide:**

Inademing : Doelorganen: Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen: Slaperigheid, Verslapping van het centrale zenuwstelsel, Spierzwakte, Kortademigheid

##### **Mebezonium iodide:**

Inademing : Verschijnselen: Zwakheid, Vermoeidheid, Ademhalingsmoeilijkheden

##### **Tetracaine hydrochloride:**

Inademing : Doelorganen: Hart en vaatstelsel  
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel  
Verschijnselen: Verslapping van het centrale zenuwstelsel, Duizeligheid, Hoofdpijn, lage bloeddruk, Braken  
Aanraking met de huid : Verschijnselen: Roodheid, pruritis

---

## **RUBRIEK 12: Ecologische informatie**

### **12.1 Toxiciteit**

#### **Bestanddelen:**

##### **N,N-Dimethylformamide:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Lepomis macrochirus (Zonnebaars)): 7.100 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 13.100 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 1.500 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)

##### **Embutramide:**

Toxiciteit voor vissen : LC50 : 21 mg/l

---

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

Toxiciteit voor micro-organismen : Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203  
: EC50 : > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 24 h  
Testtype: Ademhalingsremming van actief slib  
Methode: OECD testrichtlijn 209

### **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**

#### **Bestanddelen:**

##### **N,N-Dimethylformamide:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 100 %  
Blootstellingstijd: 21 d  
Methode: Richtlijn test OECD 301E

### **12.3 Bioaccumulatie**

#### **Bestanddelen:**

##### **N,N-Dimethylformamide:**

Bioaccumulatie : Soort: Cyprinus carpio (Karper)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 0,3 - 1,2  
Methode: Richtlijn test OECD 305C

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,93  
Opmerkingen: Berekening

### **12.4 Mobiliteit in de bodem**

Geen gegevens beschikbaar

### **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**

#### **Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**

#### **Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

### **12.7 Andere schadelijke effecten**

Geen gegevens beschikbaar

---

## **RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**

### **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

- |                           |   |   |
|---------------------------|---|---|
| Product                   | : | Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.  |
| Verontreinigde verpakking | : | Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Lege containers bevatten residu's en kunnen gevaarlijk zijn. Oefen geen druk uit op deze containers, ook niet doorsnijden, lassen, solderen resp. hardsolderen, doorboren, slijpen of blootstellen aan hitte, vuur, vonk of andere ontbrandingsbronnen. Ze zouden kunnen exploderen en letsel en/of dood ten gevolge kunnen hebben. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd. |
- 

## **RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**

### **14.1 VN-nummer of ID-nummer**

- |      |   |                                       |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**

- |      |   |                                       |
|------|---|---------------------------------------|
| ADN  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| RID  | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IMDG | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| IATA | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

### **14.3 Transportgevaarklasse(n)**

- |     |   |                                       |
|-----|---|---------------------------------------|
| ADN | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |
| ADR | : | Niet gereguleerd als gevaarlijke stof |

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**ADR** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**RID** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IMDG** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Vracht)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof  
**IATA (Passagier)** : Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.5 Milieugevaren

Niet gereguleerd als gevaarlijke stof

### 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Niet van toepassing

### 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

---

## RUBRIEK 15: Regelgeving

### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

**REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)** : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 75, 3

**REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)** : Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.

**N,N-Dimethylformamide (Nummer op de lijst 76, 72, 30)**

**REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).** : N,N-Dimethylformamide

**Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen** : Niet van toepassing

**Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)** : Niet van toepassing

**Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen** : Niet van toepassing

## **Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation**

Versie 6.0      Herzieningsdatum: 04.04.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 1714361-00021      Datum laatste uitgave: 20.01.2023  
Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017

---

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.  
Niet van toepassing

### **Andere verordeningen:**

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

### **De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:**

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

### **15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling**

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

---

### **RUBRIEK 16: Overige informatie**

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### **Volledige tekst van de H-verklaringen**

H226 : Ontvlambare vloeistof en damp.  
H301 : Giftig bij inslikken.  
H302 : Schadelijk bij inslikken.  
H312 : Schadelijk bij contact met de huid.  
H317 : Kan een allergische huidreactie veroorzaken.  
H319 : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H332 : Schadelijk bij inademing.  
H336 : Kan slaperigheid of duizeligheid veroorzaken.  
H360D : Kan het ongeboren kind schaden.  
H370 : Veroorzaakt schade aan organen.  
H371 : Kan schade aan organen.  
H412 : Schadelijk voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### **Volledige tekst van andere afkortingen**

Acute Tox. : Acute toxiciteit  
Aquatic Chronic : (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn  
Eye Irrit. : Oogirritatie  
Flam. Liq. : Ontvlambare vloeistoffen  
Repr. : Giftigheid voor de voortplanting  
Skin Sens. : Huidsensibilisering

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie 6.0	Herzieningsdatum: 04.04.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 1714361-00021	Datum laatste uitgave: 20.01.2023 Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
---------------	---------------------------------	---	--

STOT SE 2004/37/EC	:	Specifieke doelorgaantoxiciteit - eenmalige blootstelling
	:	Richtlijn 2004/37/EG betreffende de bescherming van de werknemers tegen de risico's van blootstelling aan carcinogene of mutagene agentia op het werk
2009/161/EU	:	Europa. RICHTLIJN 2009/161/EU VAN DE COMMISSIE tot vaststelling van een derde lijst van indicatieve grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling ter uitvoering van Richtlijn 98/24/EG van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2000/39/EG van de Commissie
BE OEL 2004/37/EC / STEL	:	Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
2004/37/EC / TWA	:	Grenswaarden voor blootstelling gedurende kortere periode
2009/161/EU / TWA	:	Grenswaarde voor langdurende blootstelling
2009/161/EU / STEL	:	Grenswaarden - 8 uur
BE OEL / TGG 8 hr	:	Grenswaarde voor kortdurende blootstelling
BE OEL / TGG 15 min	:	Grenswaarde
	:	Kortetijds waarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 20.01.2023
6.0	04.04.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 25.05.2017
		1714361-00021	

stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
Acute Tox. 4	H312
Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1B	H360D
STOT SE 3	H336

### Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschafte informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL