

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### **ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**

#### **1.1 Produktidentifikator**

Handelsname : Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

#### **1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### **1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt**

Firma : MSD  
Feldstraße 1a  
85716 Unterschleissheim-Germany

Telefon : 908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Notrufnummer**

1-908-423-6000

---

### **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

#### **2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs**

##### **Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

|   |  |
|---|--|
| Akute Toxizität, Kategorie 4  | H302: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.           |
| Akute Toxizität, Kategorie 4  | H332: Gesundheitsschädlich bei Einatmen.               |
| Akute Toxizität, Kategorie 4  | H312: Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.            |
| Augenreizung, Kategorie 2   | H319: Verursacht schwere Augenreizung.                 |
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1B                                | H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.          |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition, Kategorie 3 | H336: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. |

#### **2.2 Kennzeichnungselemente**

##### **Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)**

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation


Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

- Gefahrenpiktogramme : 
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H302 + H312 + H332    Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.  
H319    Verursacht schwere Augenreizung.  
H336    Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
H360D    Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201    Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P280    Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- Reaktion:**  
P302 + P352 + P312    BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P304 + P340 + P312    BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/ Arzt anrufen.  
P308 + P313    BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P337 + P313    Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

N,N-Dimethylformamid  
Embutramid  
Mebezoniumiodid

### Zusätzliche Kennzeichnung

 EUH208    Enthält Tetracainhydrochlorid. Kann allergische Reaktionen hervorrufen.  
Nur für gewerbliche Anwender.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>INDEX-Nr.<br>Registrierungsnummer | Einstufung  | Konzentration<br>(% w/w) |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| N,N-Dimethylformamid  | 68-12-2<br>200-679-5<br>616-001-00-X                   | Flam. Liq. 3; H226<br>Acute Tox. 4; H332<br>Acute Tox. 4; H312<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 1B; H360D<br><br>Schätzwert Akuter Toxizität<br><br>Akute inhalative Toxizität (Dampf): 11 mg/l<br>Akute dermale Toxizität: 1.100 mg/kg | >= 50 - < 70             |
| Embutramid            | 15687-14-6<br>239-780-4                                | Acute Tox. 4; H302<br>STOT SE 3; H336<br>Aquatic Chronic 3; H412  | >= 20 - < 25             |
| Mebezoniumiodid       | 7681-78-9<br>231-676-7                                 | Acute Tox. 3; H301<br>STOT SE 2; H371<br>(Nervensystem, Muskel)   | >= 1 - < 10              |
| Tetracainhydrochlorid | 136-47-0<br>205-248-5                                  | Skin Sens. 1B; H317<br>STOT SE 1; H370<br>(Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System)  | >= 0,1 - < 1             |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.

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

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023 |
| 6.0     | 04.04.2023       | 1714238-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017  |

---

- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Bei Atemstillstand, künstlich beatmen.  
Bei Atemschwierigkeiten, Sauerstoff verabreichen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  
Nie einer ohnmächtigen Person etwas durch den Mund einflößen.

### **4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen**

- Risiken : Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## **ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung**

### **5.1 Löschmittel**

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Wasservollstrahl

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### **5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreuung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken. Rückzündung auf große Entfernung möglich. Dämpfe können mit Luft explosionsfähige Gemische bilden. Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

|| Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Stickoxide (NOx)

### **5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

---

## **ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung**

### **6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Alle Zündquellen entfernen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

### **6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

|| Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

### **6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Reinigungsverfahren : Funkensichere Werkzeuge verwenden. Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Gase/Dämpfe/Nebel mit Wassersprühstrahl niederschlagen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen

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

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023 |
| 6.0     | 04.04.2023       | 1714238-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017  |

---

Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### **6.4 Verweis auf andere Abschnitte**

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

## **ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung**

### **7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung**

- |                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen           | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".  |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.   |
| Hinweise zum sicheren Umgang   | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.<br>Nebel oder Dampf nicht einatmen.<br>Nicht verschlucken.<br>Berührung mit den Augen vermeiden.<br>Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.<br>Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben<br>Behälter dicht verschlossen halten.<br>Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen.<br>Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.<br>Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.<br>Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden. |
| Hygienemaßnahmen               | : | Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.   |

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. Kühl an einem gut belüfteten Ort aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe  | CAS-Nr.    | Werttyp (Art der Exposition)   | Zu überwachende Parameter      | Grundlage   |  |
|--|------------|--|--------------------------------|-------------|--|
| N,N-Dimethylformamid                                 | 68-12-2    | STEL   | 10 ppm<br>30 mg/m <sup>3</sup> | 2009/161/EU |  |
|  |            | Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ                   |                                |             |  |
|  |            | TWA  | 5 ppm<br>15 mg/m <sup>3</sup>  | 2009/161/EU |  |
|  |            | Weitere Information: Zeigt die Möglichkeit an, dass größere Mengen des Stoffs durch die Haut aufgenommen werden, Indikativ                   |                                |             |  |
|  |            | AGW  | 5 ppm<br>15 mg/m <sup>3</sup>  | DE TRGS 900 |  |
|  |            | Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)   |                                |             |  |
|  |            | Weitere Information: Hautresorptiv, Ein Risiko der Fruchtschädigung kann auch bei Einhaltung des AGW und des BGW nicht ausgeschlossen werden |                                |             |  |
|  |            | TWA  | 5 ppm<br>15 mg/m <sup>3</sup>  | 2004/37/EC  |  |
|  |            | Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene   |                                |             |  |
|  |            | STEL   | 10 ppm<br>30 mg/m <sup>3</sup> | 2004/37/EC  |  |
| Weitere Information: Haut, Karzinogene oder Mutagene |            |  |                                |             |  |
| Embutramid   | 15687-14-6 | TWA  | 10 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)   | Intern      |  |
|  |            | STEL   | 30 µg/m <sup>3</sup>           | Intern      |  |
|  |            | Wischtestgrenzw  | 100 µg/100 cm <sup>2</sup>     | Intern      |  |

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

|                                 |           |                    |                             |        |
|---------------------------------|-----------|--------------------|-----------------------------|--------|
|                                 |           | ert                |                             |        |
| Mebezoniumiodid                 | 7681-78-9 | TWA                | 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4) | Intern |
|                                 |           | STEL               | 3 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4) | Intern |
| Tetracainhydrochlorid           | 136-47-0  | TWA                | 5 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4) | Intern |
| Weitere Information: DSEN, Haut |           |                    |                             |        |
|                                 |           | Wischtestgrenzwert | 50 µg/100 cm <sup>2</sup>   | Intern |

### Biologischer Arbeitsplatzgrenzwert

| Stoffname            | CAS-Nr. | Zu überwachende Parameter  | Probennahmezeitpunkt   | Grundlage |
|----------------------|---------|--|--|-----------|
| N,N-Dimethylformamid | 68-12-2 | N-Acetyl-S-(methyl carbamoyl)-L-cystein: 25 mg/g<br>Kreatinin (Urin)   | bei Langzeitexposition: nach mehreren vorangegangenen Schichten, Expositionsende, bzw. Schichtende | TRGS 903  |
|                      |         | N-Methylformamid plus N-Hydroxymethyl-N-methylformamid: 20 mg/l (Urin) | Expositionsende, bzw. Schichtende  | TRGS 903  |

### Abgeleitete Expositionshöhe ohne Beeinträchtigung (DNEL) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname            | Anwendungsbereich | Expositionsweg | Mögliche Gesundheitsschäden    | Wert                          |
|----------------------|-------------------|----------------|--------------------------------|-------------------------------|
| N,N-Dimethylformamid | Arbeitnehmer      | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 6 mg/m <sup>3</sup>           |
|                      | Arbeitnehmer      | Hautkontakt    | Langzeit - systemische Effekte | 1,1 mg/kg Körpergewicht /Tag  |
|                      | Verbraucher       | Einatmung      | Langzeit - systemische Effekte | 1,1 mg/m <sup>3</sup>         |
|                      | Verbraucher       | Verschlucken   | Langzeit - systemische Effekte | 0,16 mg/kg Körpergewicht /Tag |

### Abgeschätzte Nicht-Effekt-Konzentration (PNEC) gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006:

| Stoffname            | Umweltkompartiment | Wert                           |
|----------------------|--------------------|--------------------------------|
| N,N-Dimethylformamid | Abwasserkläranlage | 44 mg/l                        |
|                      | Süßwassersediment  | 111 mg/kg Trockengewicht (TW)  |
|                      | Meeressediment     | 11,1 mg/kg Trockengewicht (TW) |



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollsenschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Beachten Sie, dass das Produkt brennbar ist, was die Auswahl des Handschutzes beeinflussen könnte.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.  
Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte DIN EN 14387 entsprechen  
Filtertyp : Kombinationstyp Partikel, Ammoniak/Amine und organische Dämpfe (AK-P)

---

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Physikalischer Zustand : flüssig  
Farbe : Keine Daten verfügbar  
Geruch : Keine Daten verfügbar  
Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar  
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt : Keine Daten verfügbar

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

|  |   |                       |
|--|---|-----------------------|
| Siedebeginn und Siedebereich                           | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig)                       | : | Nicht anwendbar       |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)                         | : | Nicht anwendbar       |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze   | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt   | : | 81 °C                 |
| Zündtemperatur   | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur                                  | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert  | : | 5 - 6                 |
| Viskosität   | : |                       |
| Viskosität, kinematisch                                | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en)  | : |                       |
| Wasserlöslichkeit                                      | : | löslich               |
| Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser               | : | Keine Daten verfügbar |
| Dampfdruck   | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte  | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte   | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte                                   | : | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften                                  | : |                       |
| Partikelgröße  | : | Nicht anwendbar       |

### **9.2 Sonstige Angaben**

|                             |   |   |
|-----------------------------|---|---|
| Explosive Stoffe/Gemische   | : | Nicht explosiv  |
| Oxidierende Eigenschaften   | : | Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend. |
| Verdampfungsgeschwindigkeit | : | Keine Daten verfügbar   |
| t                           | : |   |
| Molekulargewicht            | : | Nicht anwendbar   |

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### **ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

#### **10.1 Reaktivität**

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

#### **10.2 Chemische Stabilität**

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### **10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Gefährliche Reaktionen : Brennbare Flüssigkeit.  
Dämpfe können mit Luft ein explosionsfähiges Gemisch bilden.  
Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

#### **10.4 Zu vermeidende Bedingungen**

Zu vermeidende Bedingungen : Hitze, Flammen und Funken.

#### **10.5 Unverträgliche Materialien**

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

#### **10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

### **ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben**

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

#### **Akute Toxizität**

Gesundheitsschädlich bei Verschlucken, Hautkontakt oder Einatmen.

#### **Produkt:**

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.590 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 19,41 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: 1.942 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

#### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylformamid:**

|| Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 3.010 mg/kg

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

**||**  
Akute inhalative Toxizität :  
**||** Schätzwert Akuter Toxizität: 11 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Dampf  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler  
Vorschriften.

**||**  
Akute dermale Toxizität :  
**||** Schätzwert Akuter Toxizität: 1.100 mg/kg  
Methode: Fachmännische Beurteilung  
Anmerkungen: Aufgrund nationaler oder regionaler  
Vorschriften.

### **Embutramid:**

**||** Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 1.550 mg/kg  
**||** Akute Toxizität (andere : LD50 (Hund): 31 mg/kg  
Verabreichungswege) : Applikationsweg: Intravenös  
  
TDL<sub>0</sub> (Hund): 15,5 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
Symptome: Narkose  
  
LD50 (Pferd): 20 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
  
LD50 (Schaf): 80 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös  
  
LD50 (Schwein): 100 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### **Mebezoniumiodid:**

**||** Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte, weiblich): 200 - 300 mg/kg  
**||** Akute Toxizität (andere : LC50 (Hund): 15 mg/kg  
Verabreichungswege) : Applikationsweg: Intravenös

### **Tetracainhydrochlorid:**

**||** Akute Toxizität (andere : LD50 (Ratte): 6 mg/kg  
Verabreichungswege) : Applikationsweg: Intravenös  
  
LD50 (Maus): 6 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylformamid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

#### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylformamid:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Augenreizend, reversibel innerhalb 21 Tagen

#### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

##### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylformamid:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Maus  
Ergebnis : negativ

#### **Tetracainhydrochlorid:**

Expositionswege : Haut  
Ergebnis : Sensibilisierender Stoff

#### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylformamid:**

Genotoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ  
  
Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

|                      |  |
|----------------------|--|
|                      | planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)<br>Ergebnis: negativ  |
| Gentoxizität in vivo | : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion<br>Ergebnis: negativ |
|                      | Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren (Fortpflanzungszellen) (in vivo)<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Inhalation (Dampf)<br>Ergebnis: negativ         |
|                      | Art des Testes: Dominant-Letal-Test an Nagetieren (Fortpflanzungszellen) (in vivo)<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion<br>Ergebnis: negativ  |

### **Tetracainhydrochlorid:**

|                       |  |
|-----------------------|--|
| Gentoxizität in vitro | : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)<br>Ergebnis: negativ |
|                       | Art des Testes: Chromosomenaberration<br>Ergebnis: nicht eindeutig           |
| Gentoxizität in vivo  | : Art des Testes: Mikronukleus-Test<br>Spezies: Ratte<br>Ergebnis: negativ   |

### **Karzinogenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylformamid:**

|                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| Spezies         | : Ratte                   |
| Applikationsweg | : Inhalation (Dampf)      |
| Expositionszeit | : 2 Jahre                 |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 451 |
| Ergebnis        | : negativ                 |

|                 |                           |
|-----------------|---------------------------|
| Spezies         | : Maus                    |
| Applikationsweg | : Inhalation (Dampf)      |
| Expositionszeit | : 18 Monate               |
| Methode         | : OECD Prüfrichtlinie 451 |
| Ergebnis        | : negativ                 |

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### **Reproduktionstoxizität**

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **N,N-Dimethylformamid:**

- |                                       |   |   |
|---------------------------------------|---|---|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit         | : | Art des Testes: Zwei-Generationen-Studie<br>Spezies: Maus<br>Applikationsweg: Verschlucken<br>Ergebnis: negativ   |
|                                       |   | Art des Testes: Ein-Generationen-Studie zur<br>Reproduktionstoxizität<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Hautkontakt<br>Ergebnis: negativ                    |
| Effekte auf die<br>Fötusentwicklung   | : | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Applikationsweg: Inhalation (Dampf)<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 414<br>Ergebnis: positiv |
|                                       |   | Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Applikationsweg: Hautkontakt<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 414<br>Ergebnis: positiv        |
| Reproduktionstoxizität -<br>Bewertung | : | Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in<br>Tierexperimenten.   |

#### **Tetracainhydrochlorid:**

- |                                     |   |  |
|-------------------------------------|---|--|
| Wirkung auf die Fruchtbarkeit       | : | Art des Testes: Fertilität<br>Spezies: Ratte, männlich und weiblich<br>Applikationsweg: Subkutan<br>Fertilität: NOAEL: 7,5 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit. |
| Effekte auf die<br>Fötusentwicklung | : | Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Ratte<br>Applikationsweg: Subkutan<br>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 5 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.                |
|                                     |   | Art des Testes: Entwicklung<br>Spezies: Kaninchen<br>Applikationsweg: Subkutan<br>Entwicklungsschädigung: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht<br>Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.           |

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Embutramid:**

|| Bewertung : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.

##### **Mebezoniumiodid:**

|| Zielorgane : Nervensystem, Muskel  
|| Bewertung : Kann die Organe schädigen.

##### **Tetracainhydrochlorid:**

|| Zielorgane : Zentralnervensystem, Herz-Kreislauf-System  
|| Bewertung : Schädigt die Organe.

### **Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Toxizität bei wiederholter Verabreichung**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **N,N-Dimethylformamid:**

|| Spezies : Ratte  
|| NOAEL : 238 mg/kg  
|| LOAEL : 475 mg/kg  
|| Applikationsweg : Verschlucken  
|| Expositionszeit : 28 Tage

|| Spezies : Ratte  
|| NOAEL : 0,08 mg/l  
|| LOAEL : 0,3 mg/l  
|| Applikationsweg : Inhalation (Dampf)  
|| Expositionszeit : 2 a

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## **11.2 Angaben über sonstige Gefahren**

### **Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.



## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Embutramid:**

Einatmung : Zielorgane: Zentralnervensystem  
Symptome: Benommenheit, Depression des Zentralnervensystems, Muskelschwäche, Atemnot

##### **Mebezoniumiodid:**

Einatmung : Symptome: Schwäche, Ermattung, Atemprobleme

##### **Tetracainhydrochlorid:**

Einatmung : Zielorgane: Herz-Kreislauf-System  
Zielorgane: Zentralnervensystem  
Symptome: Depression des Zentralnervensystems, Schwindel, Kopfschmerzen, Hypotonie, Erbrechen  
Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **N,N-Dimethylformamid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)): 7.100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 13.100 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : ErC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

EC10 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 72 h

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 1.500 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)

##### **Embutramid:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 : 21 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 24 h  
Art des Testes: Atmungshemmung des Belebtschlamm

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---



Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

### **12.2 Persistenz und Abbaubarkeit**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **N,N-Dimethylformamid:**



Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 100 %  
Expositionszeit: 21 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 301E

### **12.3 Bioakkumulationspotenzial**

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **N,N-Dimethylformamid:**



Bioakkumulation : Spezies: Cyprinus carpio (Karpfen)  
Biotransformationsfaktor (BCF): 0,3 - 1,2  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305C

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,93  
Anmerkungen: Berechnung

### **12.4 Mobilität im Boden**

Keine Daten verfügbar

### **12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung**

#### **Produkt:**

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

### **12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften**

#### **Produkt:**

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### **12.7 Andere schädliche Wirkungen**

Keine Daten verfügbar

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

### **ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung**

#### **13.1 Verfahren der Abfallbehandlung**

|                            |   |   |
|----------------------------|---|---|
| Produkt                    | : | Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.<br>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.<br>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.<br>Abfälle nicht in den Ausguss schütten.   |
| Verunreinigte Verpackungen | : | Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.<br>Leere Behälter enthalten Produktrückstände und können gefährlich sein.<br>Diese Behälter nicht unter Druck setzen, schneiden, schweißen, hartlöten, wechlöten, bohren, schweißen oder Hitze, Flammen, Funken oder anderen Entzündungsquellen aussetzen. Sie können explodieren und zu Verletzungen und/oder Tod führen.<br>Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt. |

---

### **ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport**

#### **14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer**

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| ADN  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### **14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung**

|      |   |                                |
|------|---|--------------------------------|
| ADN  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID  | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IMDG | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| IATA | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

#### **14.3 Transportgefahrenklassen**

|     |   |                                |
|-----|---|--------------------------------|
| ADN | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| ADR | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |
| RID | : | Nicht als Gefahrgut eingestuft |

## Embutramide / Mebezonium / Tetracaine Formulation

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

**REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)** : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75, 3

**REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)** : Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.  
  
N,N-Dimethylformamid (Nummer in der Liste 76, 72, 30)

**REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).** : N,N-Dimethylformamid

**Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum Abbau der Ozonschicht führen** : Nicht anwendbar

**Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung)** : Nicht anwendbar

**Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien** : Nicht anwendbar

**REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe** : Nicht anwendbar

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

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023 |
| 6.0     | 04.04.2023       | 1714238-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017  |

---

(Anhang XIV)

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Wassergefährdungsklasse : Nicht anwendbar  
WGK 2 deutlich wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

### **Sonstige Vorschriften:**

Beschäftigungsbeschränkungen nach dem Gesetz zum Schutz von Müttern bei der Arbeit, in der Ausbildung und im Studium (Mutterschutzgesetz – MuSchG) beachten.

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

Das Produkt unterliegt den Abgabebeschränkungen der Chemikalienverbotsverordnung.

### **Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:**

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

## **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

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

### **Volltext der H-Sätze**

H226 : Flüssigkeit und Dampf entzündbar.  
H301 : Giftig bei Verschlucken.  
H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H312 : Gesundheitsschädlich bei Hautkontakt.  
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H332 : Gesundheitsschädlich bei Einatmen.  
H336 : Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H370 : Schädigt die Organe.  
H371 : Kann die Organe schädigen.  
H412 : Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### **Volltext anderer Abkürzungen**

Acute Tox. : Akute Toxizität  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Flam. Liq. : Entzündbare Flüssigkeiten  
Repr. : Reproduktionstoxizität

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

|         |                  |               |                                       |
|---------|------------------|---------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer:   | Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023 |
| 6.0     | 04.04.2023       | 1714238-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017  |

---

|                    |   |   |
|--------------------|---|---|
| Skin Sens.         | : | Sensibilisierung durch Hautkontakt  |
| STOT SE            | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - einmalige Exposition  |
| 2004/37/EC         | : | Richtlinie 2004/37/EG über den Schutz der Arbeitnehmer gegen Gefährdung durch Karzinogene oder Mutagene bei der Arbeit  |
| 2009/161/EU        | : | Europa. RICHTLINIE 2009/161/EU DER KOMMISSION zur Festlegung einer dritten Liste von Arbeitsplatz-Richtgrenzwerten in Durchführung der Richtlinie 98/24/EG des Rates und zur Änderung der Richtlinie 2000/39/EG |
| DE TRGS 900        | : | Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte  |
| TRGS 903           | : | TRGS 903 - Biologische Grenzwerte   |
| 2004/37/EC / STEL  | : | Kurzzeitgrenzwert   |
| 2004/37/EC / TWA   | : | gewichteter Mittelwert  |
| 2009/161/EU / TWA  | : | Grenzwerte - 8 Stunden  |
| 2009/161/EU / STEL | : | Kurzzeitgrenzwerte  |
| DE TRGS 900 / AGW  | : | Arbeitsplatzgrenzwert   |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECl - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECl - Thailand Lagerbestand Vorhandener

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

Version 6.0      Überarbeitet am: 04.04.2023      SDB-Nummer: 1714238-00021      Datum der letzten Ausgabe: 20.01.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 25.05.2017

---

Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### **Weitere Information**

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

### **Einstufung des Gemisches:**

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

### **Einstufungsverfahren:**

|               |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

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

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

DE / DE