

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

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

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Zilpaterol 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
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

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)

Specifieke doelorgaan toxiciteit -
herhaalde blootstelling, Categorie 2

H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij
langdurige of herhaalde blootstelling.

2.2 Etiketteringselementen

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

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Waarschuwing

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

Gevarenaanduidingen : H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**
P260 Stof niet inademen.
Maatregelen:
P314 Bij onwel voelen een arts raadplegen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Zilpaterol

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.

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.

Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.
Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Zilpaterol	119520-06-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 STOT RE 1; H372 (Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel, Longen) <hr/> Acute toxiciteitsschattingen	>= 1 - < 10

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

		Acute orale toxiciteit: 890 mg/kg	
--	--	--------------------------------------	--

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.
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.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
- Bij aanraking met de ogen : Indien de stof in de ogen komt, goed afspoelen met water.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen als aandoeningen merkbaar worden.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- Aanraking met stof kan mechanische irritatie of uitdroging van de huid veroorzaken.
Aanraking van de ogen met stof kan mechanische irritatie veroorzaken.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00024	

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1 Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Vermijd het vrijkomen van stofdeeltjes; een dispersie van fijne stofdeeltjes, in lucht in voldoende hoge concentratie, en in aanwezigheid van een ontstekingsbron, vormt een potentiële bron voor een stofexplosie.
Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxiden
Stikstofdioxiden (NO_x)

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 : 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.
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00024	

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Gemorst materiaal opvegen of opzuigen, in geschikte container verzamelen en verwijderen.
Vermijd dispergeren van stofdeeltjes in lucht (bijvoorbeeld door stofdeeltjes van oppervlakken te blazen met perslucht). Afzettingen van stofdeeltjes op oppervlakken moet worden vermeden omdat deze ontplofbare mengsels kunnen vormen bij vrijkomen in de atmosfeer in voldoende concentratie. 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 : Statische elektriciteit kan zich ophopen en suspenderende stof doen ontbranden, wat tot een explosie kan leiden. Zorg voor toereikende voorzorgsmaatregelen, zoals elektrische aarding en opslag, of inerte atmosfeer.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Alleen gebruiken met voldoende ventilatie.
- Advies voor veilige hantering : Stof niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Vermijd aanhoudende of herhaalde aanraking met de huid.
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
Zorg voor minimale vorming van stof en stofophopingen.
Container gesloten bewaren als deze niet in gebruik is.
Verwijderd houden van warmte en ontstekingsbronnen.
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.

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

- Eisen aan opslagruimten en : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Bewaren

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

	Zoetwater afzetting	0,0129 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Zeeafzetting	0,00129 mg/kg droog gewicht (d.g.)
	Bodem	0,00258 mg/kg droog gewicht (d.g.)

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Voor geschikte ventilatie zorgen, vooral in gesloten ruimten.
Minimaliseer blootstelling op de werkplek.
Maatregelen toepassen om stofexplosies te voorkomen.
Waarborg dat stofbeheersingsystemen (zoals afzuigingen, stofvangers, vaten en bewerkings toestellen) zo worden ontworpen dat het verspreiden van stofdeeltjes naar de werkplek wordt voorkomen. (dit betekent: de apparatuur mag niet lekken).

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag de volgende persoonlijke beschermingsuitrusting: Veiligheidsstofbrillen
De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NEN EN 166

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Kies handschoenen om contact met de chemische stoffen te vermijden op basis van de concentratie en de hoeveelheid van de gevaarlijke stof op de werkplek. Geen doorbreekijd bepaald voor het product. Handschoenen regelmatig vervangen! Het is raadzaam de chemicaliënbestendigheid van de bovengenoemde veiligheidshandschoenen voor speciale toepassingen te bespreken met de handschoenfabrikant. Handen wassen voor elke werkonderbreking en aan het einde van de werkdag.

Huid- en lichaamsbescherming : Huid grondig wassen na aanraking.

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 NEN EN 143

Filter type : Type partikel (P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : poeder

Kleur : geelbruin

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking, behandeling of op andere wijze.
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit		
Viscositeit, dynamisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid		
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00024	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Geen gegevens beschikbaar

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief
Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingsnelheid : Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan explosief stof/lucht-mengsel vormen tijdens verwerking,
behandeling of op andere wijze.
Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Warmte, vlammen en vonken.
Vermijd stofvorming.

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

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit : Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00024	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Methode: Calculatiemethode

Acute toxiciteit bij inademing : Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Muis, mannelijk en vrouwelijk): 430 - 580 mg/kg
LD50 (Rat, mannelijk en vrouwelijk): 890 - 1.325 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel
Verschijnselen: Sidderingen, Ademhalingsmoeilijkheden

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : TDLo (Konijn): 9.6 %
Methode van applicatie: Zie de vrije tekst van de gebruiker
Verschijnselen: Verhoogde polsslag

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

Huidsensibilisering

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Testtype : Maximalisatietest
Soort : Cavia
Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat : negatief

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen
Resultaat: negatief

Testtype: Muislymfoom
Teststelsel: muislymfoomcellen
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese
Teststelsel: rat-hepatocyten
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Testtype: in vivo proef
Soort: Muis
Type cel: Beenmerg
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 104 weken
 : 0,05 mg/kg lichaamsgewicht

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

Resultaat : 0,125 mg/kg lichaamsgewicht
Doelorganen : negatief
 : Ovarium

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 18 Maanden
 : 0,02 mg/kg lichaamsgewicht
 : 0,05 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief
Doelorganen : Bloed

Giftigheid voor de voortplanting

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Tweegeneratiestudie
 : Soort: Rat, man
 : Methode van applicatie: oraal (voeren)
 : Vruchtbaarheid: NOAEL: 1,8 mg/kg lichaamsgewicht
 : Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Testtype: Tweegeneratiestudie
Soort: Rat, man
Methode van applicatie: oraal (voeren)
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,94 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen effecten op de vruchtbaarheid en de vroege embryonale ontwikkeling waargenomen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
 : Soort: Rat, vrouwtje
 : Methode van applicatie: Oraal
 : Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
 : Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
 : Resultaat: Geen teratogene effecten., Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Doelorganen : Hart en vaatstelsel, Centrale zenuwstelsel, Longen
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Soort : Aap
NOAEL : 0,01 mg/kg
LOAEL : 0,05 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 4 Weken
Doelorganen : Hart en vaatstelsel
Verschijnselen : Verhoogde polsslag, Verlaagde bloeddruk

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
LOAEL : 0,05 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Hart en vaatstelsel
Verschijnselen : Verlaagde bloeddruk

Soort : Varken, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 0,05 mg/kg
LOAEL : 1 mg/kg
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 13 Weken
Doelorganen : Hart

Soort : Rat, mannelijk en vrouwelijk
NOAEL : 0,250 mg/kg
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 52 Weken
Doelorganen : Hart en vaatstelsel
Verschijnselen : trage hartslag

Soort : Hond
Methode van applicatie : Huid
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00024	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

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

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Inslikken : Doelorganen: Longen
Verschijnselen: Sidderingen, Verhoogde polsslag
Doelorganen: Centrale zenuwstelsel

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Toxiciteit voor algen/waterplanten : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 0 %(5 d)

12.3 Bioaccumulatie

Bestanddelen:

Zilpaterol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 1

12.4 Mobiliteit in de bodem

Bestanddelen:

Zilpaterol:

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00024	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
---------------	---------------------------------	---	--

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 2,8

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.

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. 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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatie bladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

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 Transportgevaarenklasse(n)

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

14.4 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) : Niet van toepassing
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing
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

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie 3.1 Herzieningsdatum: 30.09.2023 Veiligheidsinformatiebladnummer: 29189-00024 Datum laatste uitgave: 04.04.2023
Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014

Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing
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
Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)
Waterbezwaarlijkheid : B4 Weinig schadelijk voor in water levende organismen.
Saneringsinspanning : B

Andere verordeningen:

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

H302 : Schadelijk bij inslikken.
H332 : Schadelijk bij inademing.
H372 : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox. : Acute toxiciteit
STOT RE : Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling

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); AIC - 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;

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Zilpaterol Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
3.1	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 07.11.2014
		29189-00024	

beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met
veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL