

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

---

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

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Andere identificatiemiddelen : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

#### 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 : Niet van toepassing  
voor gebruik

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

Firma : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

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

#### 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)

|                                                               |                                                                                |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| Giftigheid voor de voortplanting,<br>Categorie 1A             | H360D: Kan het ongeboren kind schaden.                                         |
| (Acuut) Aquatisch gevaar op korte<br>termijn, Categorie 1     | H400: Zeer giftig voor in het water levende<br>organismen.                     |
| (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange<br>termijn, Categorie 2 | H411: Giftig voor in het water levende organismen,<br>met langdurige gevolgen. |

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

### 2.2 Etiketteringselementen

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

|                          |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Gevarenpictogrammen      | : |                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Signaalwoord             | : | Gevaar                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Gevarenaanduidingen      | : | H360D Kan het ongeboren kind schaden.<br>H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Veiligheidsaanbevelingen | : | <b>Preventie:</b><br>P201 Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.<br>P273 Voorkom lozing in het milieu.<br>P280 Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.<br><br><b>Maatregelen:</b><br>P308 + P313 NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.<br>P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.<br><br><b>Opslag:</b><br>P405 Achter slot bewaren. |

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

Gentamicin

### 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.

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

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

#### 3.2 Mengsels

##### Bestanddelen

| Chemische naam     | CAS-Nr.<br>EG-Nr.<br>Indexnr.<br>Registratienummer | Indeling                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Concentratie<br>(% w/w) |
|--------------------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Clotrimazole       | 23593-75-1<br>245-764-8                            | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 3; H311<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361fd<br>STOT RE 2; H373<br>(Lever, Nier, Bijnier)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-factor (Acute<br>aquatische toxiciteit):<br>10<br>M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>10<br><br>Acute<br>toxiciteitsschattingen<br><br>Acute dermale<br>toxiciteit: 923 mg/kg | $\geq 1 - < 2,5$        |
| Gentamicin         | 1403-66-3<br>215-765-8                             | Repr. 1A; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Nier, binnenoor)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>M-factor (Acute<br>aquatische toxiciteit):<br>100<br>M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>1                                                                                                                                                             | $\geq 0,3 - < 1$        |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7                                         | Repr. 1B; H360Df<br>STOT RE 2; H373                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | $\geq 0,1 - < 0,25$     |

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>8.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>415334-00030 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|  |  |                                                                     |  |
|--|--|---------------------------------------------------------------------|--|
|  |  | (Immuunsysteem,<br>Lever, Nier, Huid)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410 |  |
|  |  | M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit):<br>100              |  |

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.<br>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.<br>Medische hulp inroepen.                                                                                                                                                                                                 |
| Bij aanraking met de huid | : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.<br>Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.<br>Medische hulp inroepen.<br>Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.<br>Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.<br>Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.                                                                                                                                                             |
| Bij inslikken             | : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.<br>Medische hulp inroepen.<br>De mond grondig met water spoelen.                                                                                                                                                                   |

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

- |         |                                   |
|---------|-----------------------------------|
| Gevaren | : Kan het ongeboren kind schaden. |
|---------|-----------------------------------|

**4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

**RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen****5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

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

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

**5.3 Advies voor brandweerlieden**

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.  
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.  
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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

de lokale overheid worden ingelicht.

### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
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.  
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.  
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.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings-

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

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. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.

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  |
|--------------------------------|------------|----------------------------------------------|-------------------------------|--------|
| Witte paraffineolie (aardolie) | 8042-47-5  | TGG 8 hr (Nevels)                            | 5 mg/m <sup>3</sup>           | BE OEL |
|                                |            | TGG 15 min (Nevels)                          | 10 mg/m <sup>3</sup>          | BE OEL |
| Clotrimazole                   | 23593-75-1 | TWA                                          | 0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern |
| Gentamicin                     | 1403-66-3  | TWA                                          | 0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2) | Intern |
| Nadere informatie: OTO         |            |                                              |                               |        |
| Mometasone Furoate             | 83919-23-7 | TWA                                          | 1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)   | Intern |
| Nadere informatie: Huid        |            |                                              |                               |        |
|                                |            | verwijderingsbovenengrens                    | 10 µg/100 cm <sup>2</sup>     | Intern |

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigstelsel (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. 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. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen 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 verstuijing. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een  
het gezicht 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.  
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.  
bescherming 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 : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen  
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De filter moet conform zijn met NBN EN 14387

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

## RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand : suspensie

Kleur : wit tot gebroken wit



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>8.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>415334-00030 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

---

|                                                                         |   |                           |
|-------------------------------------------------------------------------|---|---------------------------|
| Geur                                                                    | : | olieachtig                |
| Geurdrempelwaarde                                                       | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Smelt-/vriespunt                                                        | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Beginkookpunt en kooktraject                                            | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontvlambaarheid (vast, gas)                                             | : | Niet van toepassing       |
| Ontvlambaarheid<br>(vloeistoffen)                                       | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Bovenste explosiegrens /<br>Bovenste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Onderste explosiegrens /<br>Onderste<br>ontvlambaarheidsgrenswaard<br>e | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Vlampunt                                                                | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Zelfontbrandingstemperatuur                                             | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Ontledingstemperatuur                                                   | : | Geen gegevens beschikbaar |
| pH                                                                      | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Viscositeit<br>Viscositeit, kinematisch                                 | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Oplosbaarheid<br>Oplosbaarheid in water                                 | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Verdelingscoëfficiënt: n-<br>octanol/water                              | : | Niet van toepassing       |
| Dampspanning                                                            | : | Geen gegevens beschikbaar |
| Relatieve dichtheid                                                     | : | Geen gegevens beschikbaar |
| 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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : 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 een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### 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 : Inademing  
waarschijnlijke Aanraking met de huid  
blootstellingsrouten Inname  
Aanraking met de ogen

#### Acute toxiciteit

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Product:

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

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

Methode: Calculatiemethode

**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

|                                |   |                                                                                 |
|--------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit         | : | LD50 (Rat): 708 mg/kg<br>LD50 (Muis): 761 mg/kg<br>LD50 (Konijn): > 1.000 mg/kg |
| Acute toxiciteit bij inademing | : | LC50 (Rat): > 0,73 mg/l<br>Blootstellingstijd: 4 h<br>Testatmosfeer: stof/nevel |
| Acute dermale toxiciteit       | : | LD50 (Muis): 923 mg/kg                                                          |

**Gentamicin:**

|                                                |   |                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit                         | : | LD50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg<br>LD50 (Muis): 10.000 mg/kg                                                                                                                                                    |
| Acute toxiciteit bij inademing                 | : | LC50 (Rat): > 0,2 mg/l<br>Blootstellingstijd: 4 h<br>Testatmosfeer: stof/nevel<br>Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.                                                                   |
| Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) | : | LD50 (Rat): 67 - 96 mg/kg<br>Methode van applicatie: Intraveneus<br><br>LD50 (Rat): 371 - 384 mg/kg<br>Methode van applicatie: Intramusculair<br><br>LDLo (Aap): 30 mg/kg<br>Methode van applicatie: Intraveneus |

**Mometasone Furoate:**

|                                |   |                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Acute orale toxiciteit         | : | LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg<br>LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg                                                                                                                                                                               |
| Acute toxiciteit bij inademing | : | LC50 (Rat): > 3,3 mg/l<br>Blootstellingstijd: 4 h<br>Testatmosfeer: stof/nevel<br>Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.<br><br>LC50 (Muis): > 3,2 mg/l<br>Blootstellingstijd: 4 h<br>Testatmosfeer: stof/nevel |

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

---

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 300 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

### Huidcorrosie/-irritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Clotrimazole:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Geen huidirritatie

##### Gentamicin:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Lichte huidirritatie

##### Mometasone Furoate:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Geen huidirritatie

### Ernstig oogletsel/oogirritatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### Clotrimazole:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Lichte oogirritatie

##### Gentamicin:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Lichte oogirritatie

##### Mometasone Furoate:

|| Soort : Konijn  
|| Resultaat : Geen oogirritatie

### Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid

#### Huidsensibilisering

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Ademhalingssensibilisatie

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

**Bestanddelen:****Gentamicin:**

|| Opmerkingen : Geen gegevens beschikbaar

**Mometasone Furoate:**

|| Testtype : Maximalisatietest  
|| Blootstellingsroute : Huid  
|| Soort : Cavia  
|| Beoordeling : Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.  
|| Resultaat : negatief  
|| Opmerkingen : Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof  
|| zwak-sensibiliserend is voor de huid.

**Mutageniteit in geslachtscellen**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

|| Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
|| Resultaat: negatief  
  
|| Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen  
|| Resultaat: negatief  
  
|| Testtype: text microkern in vitro  
|| Resultaat: negatief  
  
|| Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische  
|| proef in vivo)  
|| Soort: Rat  
|| Methode van applicatie: Oraal  
|| Resultaat: negatief  
  
|| Testtype: Test afwijking spermatogonale chromosoom  
|| zoogdier (in vivo)  
|| Soort: Hamster  
|| Resultaat: negatief  
  
|| Mutageniteit in : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als  
|| geslachtscellen- Beoordeling mutageen van een geslachtscel.

**Gentamicin:**

|| Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van  
|| zoogdieren in vitro  
|| Resultaat: negatief  
  
|| Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

|                        |                                                                                                                                                                   |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                        | Resultaat: twijfelachtig                                                                                                                                          |
| Genotoxiciteit in vivo | : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)<br>Soort: Muis<br>Methode van applicatie: Intraveneuze injectie<br>Resultaat: negatief |

**Mometasone Furoate:**

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoxiciteit in vitro                         | : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)<br>Resultaat: negatief<br><br>Testtype: Chromosomale afwijking<br>Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen<br>Resultaat: negatief<br><br>Testtype: Chromosomale afwijking<br>Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen<br>Resultaat: positief<br><br>Testtype: Muislymfoom<br>Resultaat: negatief |
| Genotoxiciteit in vivo                          | : Testtype: Test microkern<br>Soort: Muis<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Resultaat: negatief<br><br>Testtype: Chromosomale afwijking<br>Soort: Rat<br>Type cel: Beenmerg<br>Resultaat: negatief<br><br>Testtype: ongeplande proef DNA-synthese<br>Soort: Rat<br>Type cel: Levercellen<br>Resultaat: negatief                                      |
| Mutageniteit in<br>geslachtscellen- Beoordeling | : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als<br>mutageen van een geslachtscel.                                                                                                                                                                                                                                                              |

**Kankerverwekkendheid****||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

|                        |            |
|------------------------|------------|
| Soort                  | : Rat      |
| Methode van applicatie | : Oraal    |
| Blootstellingstijd     | : 78 weken |

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

**Resultaat** : negatief**Gentamicin:****Kankerverwekkendheid - Beoordeling** : Geen gegevens beschikbaar**Mometasone Furoate:**

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| Soort                  | : Rat                         |
| Methode van applicatie | : Inademing                   |
| Blootstellingstijd     | : 2 Jaren                     |
| Dosis                  | : 0.067 mg/kg lichaamsgewicht |
| Resultaat              | : negatief                    |

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| Soort                  | : Muis                        |
| Methode van applicatie | : Inademing                   |
| Blootstellingstijd     | : 19 Maanden                  |
| Dosis                  | : 0.160 mg/kg lichaamsgewicht |
| Resultaat              | : negatief                    |

**Giftigheid voor de voortplanting****Kan het ongeboren kind schaden.****Bestanddelen:****Clotrimazole:**

|                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effecten op de vruchtbaarheid             | : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Vruchtbaarheid: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Effecten op de ontwikkeling van de foetus | : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.<br><br>Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene effecten.<br><br>Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Muis<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus. |

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                   | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.                                                                     |
| Giftigheid voor de<br>voortplanting - Beoordeling | : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke<br>effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn<br>gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het<br>veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling;<br>deze zijn gebaseerd op dierproeven. |

**Gentamicin:**

|                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Effecten op de<br>vruchtbaarheid                  | : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties<br>Soort: Rat<br>Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd                                                            |
| Effecten op de ontwikkeling<br>van de foetus      | : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.                                                                              |
|                                                   | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Intraperitoneaal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.                                         |
|                                                   | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Muis<br>Methode van applicatie: Intraperitoneaal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen<br>waargenomen. |
|                                                   | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Intraperitoneaal<br>Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen<br>waargenomen.  |
| Giftigheid voor de<br>voortplanting - Beoordeling | : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de<br>ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.                                                                                                                               |

**Mometasone Furoate:**

|                |                            |
|----------------|----------------------------|
| Effecten op de | : Testtype: Vruchtbaarheid |
|----------------|----------------------------|



**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>8.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>415334-00030 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| vruchtbaarheid                                 | Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Subcutaan<br>Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht<br>Verschijnselen: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderd gewicht van de foetus.<br>Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de voortplantingsorganen. |
|                                                | Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Muis<br>Methode van applicatie: Subcutaan<br>Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,06 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit |
|                                                | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Huid<br>Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.                                                                                             |
|                                                | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Methode van applicatie: Huid<br>Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.                                                    |
|                                                | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Rat<br>Methode van applicatie: Subcutaan<br>Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Effecten op pasgeborenen.                                                                                        |
|                                                | Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling<br>Soort: Konijn<br>Methode van applicatie: Oraal<br>Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht<br>Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.                                                    |
| Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling | : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.                                   |

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

---

**STOT bij eenmalige blootstelling****||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Mometasone Furoate:****||** Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.**STOT bij herhaalde blootstelling****||** Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.**Bestanddelen:****Clotrimazole:****||** Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier  
**||** Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.**Gentamicin:****||** Doelorganen : Nier, binnenoor  
**||** Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.**Mometasone Furoate:****||** Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
**||** Doelorganen : Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid  
**||** Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.**Toxiciteit bij herhaalde toediening****Bestanddelen:****Clotrimazole:****||** Soort : Konijn  
**||** LOAEL : 5 - 40 mg/kg  
**||** Methode van applicatie : Aanraking met de huid  
**||** Blootstellingstijd : 3 Weken  
**||** Doelorganen : Huid  
**||** Verschijnselen : Oedeem, Veroorzaakt kloven, Necrose, Roodheid**||** Soort : Rat  
**||** LOAEL : 10 mg/kg  
**||** Methode van applicatie : Oraal  
**||** Blootstellingstijd : 18 Mnd.  
**||** Doelorganen : Lever, Nier, Bijnier**||** Soort : Hond

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

---

|                        |                                            |
|------------------------|--------------------------------------------|
| LOAEL                  | : 25 mg/kg                                 |
| Methode van applicatie | : Oraal                                    |
| Blootstellingstijd     | : 6 - 12 Mnd.                              |
| Doelorganen            | : Bijnier                                  |
| Verschijnselen         | : Speekselafscheiding, Tranenvloed, Braken |

**Gentamicin:**

|                        |                               |
|------------------------|-------------------------------|
| Soort                  | : Hond                        |
| LOAEL                  | : 3 mg/kg                     |
| Methode van applicatie | : Intramusculair              |
| Blootstellingstijd     | : 12 Mnd.                     |
| Doelorganen            | : Nier                        |
| Verschijnselen         | : Braken, Speekselafscheiding |

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Soort                  | : Aap             |
| LOAEL                  | : 50 mg/kg        |
| Methode van applicatie | : Subcutaan       |
| Blootstellingstijd     | : 3 Weken         |
| Doelorganen            | : Nier, binnenoor |

|                        |                                 |
|------------------------|---------------------------------|
| Soort                  | : Aap                           |
| LOAEL                  | : 6 mg/kg                       |
| Methode van applicatie | : Intramusculair                |
| Blootstellingstijd     | : 3 Weken                       |
| Doelorganen            | : Bloed, Nier, binnenoor, Lever |

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Soort                  | : Rat            |
| NOAEL                  | : 5 mg/kg        |
| LOAEL                  | : 10 mg/kg       |
| Methode van applicatie | : Intramusculair |
| Blootstellingstijd     | : 52 Weken       |
| Doelorganen            | : Nier, Bloed    |

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Soort                  | : Rat            |
| NOAEL                  | : 12,5 mg/kg     |
| LOAEL                  | : 50 mg/kg       |
| Methode van applicatie | : Intramusculair |
| Blootstellingstijd     | : 13 Weken       |
| Doelorganen            | : Nier           |

**Mometasone Furoate:**

|                        |                                                  |
|------------------------|--------------------------------------------------|
| Soort                  | : Rat                                            |
| NOAEL                  | : 0,005 mg/kg                                    |
| LOAEL                  | : 0,3 mg/kg                                      |
| Methode van applicatie | : Oraal                                          |
| Blootstellingstijd     | : 30 d                                           |
| Doelorganen            | : Lymfeknopen, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier |

|       |        |
|-------|--------|
| Soort | : Hond |
|-------|--------|

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

|                        |                                                                         |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| LOAEL                  | : 0,5 mg/kg                                                             |
| Methode van applicatie | : Oraal                                                                 |
| Blootstellingstijd     | : 30 d                                                                  |
| Doelorganen            | : Lymfknoten, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier                         |
| Soort                  | : Rat                                                                   |
| NOAEL                  | : 0,00013 mg/l                                                          |
| Methode van applicatie | : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)                                   |
| Blootstellingstijd     | : 90 d                                                                  |
| Doelorganen            | : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier |
| Soort                  | : Hond                                                                  |
| NOAEL                  | : 0,0005 mg/l                                                           |
| Methode van applicatie | : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)                                   |
| Blootstellingstijd     | : 90 d                                                                  |
| Doelorganen            | : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier, thymusklier, Lever |

**Aspiratiesgiftigheid**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Mometasone Furoate:**

|| Niet van toepassing

**11.2 Informatie over andere gevaren****Hormoonontregelende eigenschappen**

|| Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**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.

**Ervaring met blootstelling van mensen****Bestanddelen:****Clotrimazole:**

|                       |                                                                 |
|-----------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Aanraking met de huid | : Verschijnselen: Uitslag, Jeuk, Blaarvorming, Oedeem, Roodheid |
| Inslikken             | : Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree      |

**Gentamicin:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>8.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>415334-00030 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|| Inslikken : Doelorganen: Nier  
Doelorganen: binnenoor  
Verschijnselen: Duizeligheid, Duizeligheid, gehoorverlies,  
Tinnitus, Foetale doofheid

### Mometasone Furoate:

|| Inademing : Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis,  
ontstekingen van de bovenste luchtwegen,  
voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn,  
musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem,  
indigestie

|| Aanraking met de huid : Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

### Nadere informatie

### Bestanddelen:

#### Mometasone Furoate:

|| Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### Clotrimazole:

|| Toxiciteit voor vissen : LC50 (Brachydanio rerio (zebravis)): > 0,29 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203

|| Toxiciteit voor dafnia's en  
andere ongewervelde  
waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,02 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h

|| Toxiciteit voor  
algen/waterplanten : EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,268  
mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
  
NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,017  
mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h

|| M-factor (Acute aquatische  
toxiciteit) : 10

|| Toxiciteit voor micro-  
organismen : EC50 : > 10.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

|                                                   |   |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen<br>(Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,025 mg/l<br>Blootstellingstijd: 32 d<br>Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)<br>Methode: OECD testrichtlijn 210 |
|---------------------------------------------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                              |   |                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren (Chronische<br>toxiciteit) | : | NOEC: 0,01 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)<br>Methode: OECD testrichtlijn 211 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                |   |    |
|------------------------------------------------|---|----|
| M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit) | : | 10 |
|------------------------------------------------|---|----|

**Gentamicin:**

|                                                                   |   |                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 202 |
|-------------------------------------------------------------------|---|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                                                                                         |
|--|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | : | LC50 (Americamysis): 30 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling<br>ecologische effecten) |
|--|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                       |   |                                                                                                                                  |
|---------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor<br>algen/waterplanten | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10<br>µg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |
|---------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                                                                                   |
|--|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | : | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5<br>µg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |
|--|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                                                                                |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | : | EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7<br>µg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |   |                                                                                                                                |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | : | NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6<br>µg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201 |
|--|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                           |   |     |
|-------------------------------------------|---|-----|
| M-factor (Acute aquatische<br>toxiciteit) | : | 100 |
|-------------------------------------------|---|-----|

|                                      |   |                                                                                                                 |
|--------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor micro-<br>organismen | : | EC50 : 288,7 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209 |
|--------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

M-factor (Chronische  
aquatische toxiciteit) : 1

### Mometasone Furoate:

|                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toxiciteit voor vissen                                                                       | : LC50 (Menidia beryllina (runderhaas)): 0,11 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens<br><br>LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l<br>Blootstellingstijd: 7 d<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens                                                                                    |
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren                            | : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 5 mg/l<br>Blootstellingstijd: 48 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 202<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens<br><br>EC50 (Americamysis): > 5 mg/l<br>Blootstellingstijd: 96 h<br>Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling<br>ecologische effecten)<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens |
| Toxiciteit voor<br>algen/waterplanten                                                        | : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2<br>mg/l<br>Blootstellingstijd: 72 h<br>Methode: OECD testrichtlijn 201<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens                                                                                                                                                                                    |
| Toxiciteit voor micro-<br>organismen                                                         | : EC50 : > 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens<br><br>NOEC : 1.000 mg/l<br>Blootstellingstijd: 3 h<br>Testtype: Ademhalingsremming<br>Methode: OECD testrichtlijn 209<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens                       |
| Toxiciteit voor vissen<br>(Chronische toxiciteit)                                            | : NOEC: 0,00014 mg/l<br>Blootstellingstijd: 32 d<br>Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)<br>Methode: OECD testrichtlijn 210                                                                                                                                                                                                                                       |
| Toxiciteit voor dafnia's en<br>andere ongewervelde<br>waterdieren (Chronische<br>toxiciteit) | : NOEC: 0,34 mg/l<br>Blootstellingstijd: 21 d<br>Soort: Daphnia magna (grote watervlo)<br>Methode: OECD testrichtlijn 211<br>Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens                                                                                                                                                                                                |

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

---

|                                                |       |
|------------------------------------------------|-------|
| M-factor (Chronische<br>aquatische toxiciteit) | : 100 |
|------------------------------------------------|-------|

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Clotrimazole:**

|                      |                          |
|----------------------|--------------------------|
| Stabiliteit in water | : Hydrolyse: 50 %(242 d) |
|----------------------|--------------------------|

**Gentamicin:**

|                             |                                                                                                                       |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologische afbreekbaarheid | : Resultaat: snel afbreekbaar<br>Biodegradatie: 100 %<br>Blootstellingstijd: 28 d<br>Methode: Richtlijn test OECD 314 |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Mometasone Furoate:**

|                             |                                                                                                                                              |
|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologische afbreekbaarheid | : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.<br>Biodegradatie: 50 %<br>Blootstellingstijd: 28 d<br>Methode: Richtlijn test OECD 314 |
| Stabiliteit in water        | : Hydrolyse: 50 %(12 d)<br>Methode: OECD testrichtlijn 111                                                                                   |

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****Gentamicin:**

|                                            |                 |
|--------------------------------------------|-----------------|
| Verdelingscoëfficiënt: n-<br>octanol/water | : log Pow: < -2 |
|--------------------------------------------|-----------------|

**Mometasone Furoate:**

|                                            |                                                                                                                     |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bioaccumulatie                             | : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)<br>Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1<br>Methode: Richtlijn test OECD 305 |
| Verdelingscoëfficiënt: n-<br>octanol/water | : log Pow: 4,68                                                                                                     |

**12.4 Mobiliteit in de bodem****Bestanddelen:****Mometasone Furoate:**

|                                                  |                 |
|--------------------------------------------------|-----------------|
| Distributie in en tussen<br>milieucompartimenten | : log Koc: 4,02 |
|--------------------------------------------------|-----------------|



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

---

### 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.<br>Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek.<br>Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.<br>Afval niet naar de riolering laten aflopen. |
| Verontreinigde verpakking | : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.<br>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  | : UN 3082 |
| ADR  | : UN 3082 |
| RID  | : UN 3082 |
| IMDG | : UN 3082 |
| IATA | : UN 3082 |

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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

|             |   |                                                                                      |
|-------------|---|--------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>ADN</b>  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(clotrimazole, Gentamicin)                    |
| <b>ADR</b>  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(clotrimazole, Gentamicin)                    |
| <b>RID</b>  | : | MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.<br>(clotrimazole, Gentamicin)                    |
| <b>IMDG</b> | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(clotrimazole, Gentamicin) |
| <b>IATA</b> | : | Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(clotrimazole, Gentamicin)    |

**14.3 Transportgevarenklasse(n)**

|             | Klasse | Secundaire risico's |
|-------------|--------|---------------------|
| <b>ADN</b>  | :      | 9                   |
| <b>ADR</b>  | :      | 9                   |
| <b>RID</b>  | :      | 9                   |
| <b>IMDG</b> | :      | 9                   |
| <b>IATA</b> | :      | 9                   |

**14.4 Verpakkingsgroep**

|                         |            |
|-------------------------|------------|
| <b>ADN</b>              |            |
| Verpakkingsgroep        | : III      |
| Classificatiecode       | : M6       |
| Gevarenidentificatienr. | : 90       |
| Etiketten               | : 9        |
| <b>ADR</b>              |            |
| Verpakkingsgroep        | : III      |
| Classificatiecode       | : M6       |
| Gevarenidentificatienr. | : 90       |
| Etiketten               | : 9        |
| Tunnelrestrictiecode    | : (-)      |
| <b>RID</b>              |            |
| Verpakkingsgroep        | : III      |
| Classificatiecode       | : M6       |
| Gevarenidentificatienr. | : 90       |
| Etiketten               | : 9        |
| <b>IMDG</b>             |            |
| Verpakkingsgroep        | : III      |
| Etiketten               | : 9        |
| EmS Code                | : F-A, S-F |

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

**IATA (Vracht)**

|                                             |                 |
|---------------------------------------------|-----------------|
| Verpakkingsvoorschrift<br>(vrachtvliegtuig) | : 964           |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)                 | : Y964          |
| Verpakkingsgroep                            | : III           |
| Etiketten                                   | : Miscellaneous |

**IATA (Passagier)**

|                                                 |                 |
|-------------------------------------------------|-----------------|
| Verpakkingsvoorschrift<br>(passagiersvliegtuig) | : 964           |
| Verpakkingsvoorschrift (LQ)                     | : Y964          |
| Verpakkingsgroep                                | : III           |
| Etiketten                                       | : Miscellaneous |

**14.5 Milieugevaren****ADN**

|                  |      |
|------------------|------|
| Milieugevaarlijk | : ja |
|------------------|------|

**ADR**

|                  |      |
|------------------|------|
| Milieugevaarlijk | : ja |
|------------------|------|

**RID**

|                  |      |
|------------------|------|
| Milieugevaarlijk | : ja |
|------------------|------|

**IMDG**

|                         |      |
|-------------------------|------|
| Mariene verontreiniging | : ja |
|-------------------------|------|

**IATA (Passagier)**

|                  |      |
|------------------|------|
| Milieugevaarlijk | : ja |
|------------------|------|

**IATA (Vracht)**

|                  |      |
|------------------|------|
| Milieugevaarlijk | : ja |
|------------------|------|

**14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker**

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

**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:<br>Nummer op de lijst 3 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|               |                                 |                                                      |                                                                            |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Versie<br>8.0 | Herzieningsdatum:<br>17.06.2025 | Veiligheidsinformatie<br>bladnummer:<br>415334-00030 | Datum laatste uitgave: 14.04.2025<br>Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|---------------|---------------------------------|------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier  
vermeld op basis van hun  
voorkomen in de verordening,  
ongeacht hun gebruik/doel of de  
voorwaarden van de beperking.  
Raadpleeg de voorwaarden in de  
desbetreffende verordening om te  
bepalen of een vermelding al dan  
niet van toepassing is op het in de  
handel brengen.

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

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag : Niet van toepassing  
afbrekende stoffen

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

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

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

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.

|    |               | Hoeveelheid 1 | Hoeveelheid 2 |
|----|---------------|---------------|---------------|
| E1 | MILIEUGEVALEN | 100 t         | 200 t         |

**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

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

document door twee verticale lijnen.

**Volledige tekst van de H-verklaringen**

|        |   |                                                                                                        |
|--------|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| H302   | : | Schadelijk bij inslikken.                                                                              |
| H311   | : | Giftig bij contact met de huid.                                                                        |
| H319   | : | Veroorzaakt ernstige oogirritatie.                                                                     |
| H360D  | : | Kan het ongeboren kind schaden.                                                                        |
| H360Df | : | Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.                     |
| H361fd | : | Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. |
| H372   | : | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.                |
| H373   | : | Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.            |
| H373   | : | Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.            |
| H400   | : | Zeer giftig voor in het water levende organismen.                                                      |
| H410   | : | Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.                             |

**Volledige tekst van andere afkortingen**

|                     |   |                                                           |
|---------------------|---|-----------------------------------------------------------|
| Acute Tox.          | : | Acute toxiciteit                                          |
| Aquatic Acute       | : | (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn                 |
| Aquatic Chronic     | : | (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn             |
| Eye Irrit.          | : | Oogirritatie                                              |
| Repr.               | : | Giftigheid voor de voortplanting                          |
| STOT RE             | : | Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling |
| BE OEL              | : | Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling             |
| BE OEL / TGG 8 hr   | : | Grenswaarde                                               |
| BE OEL / TGG 15 min | : | Kortetijdschaar                                           |

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 laboratoriumpraktijk; 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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

|        |                   |                       |                                       |
|--------|-------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| Versie | Herzieningsdatum: | Veiligheidsinformatie | Datum laatste uitgave: 14.04.2025     |
| 8.0    | 17.06.2025        | bladnummer:           | Datum van eerste uitgifte: 14.12.2015 |
|        |                   | 415334-00030          |                                       |

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 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:

|                   |       |
|-------------------|-------|
| Repr. 1A          | H360D |
| Aquatic Acute 1   | H400  |
| Aquatic Chronic 2 | H411  |

### Classificatieprocedure:

|                   |
|-------------------|
| 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