

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            415335-00031            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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

## 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation  
Andere Bezeichnungen : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

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

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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

## 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

## **ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**

## 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

## 2.2 Kennzeichnungselemente

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

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Gefahr
Gefahrenhinweise	:	H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen. H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P391 Verschüttete Mengen aufnehmen. <b>Lagerung:</b> P405 Unter Verschluss aufbewahren.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

	INDEX-Nr. Registrierungsnummer		
Clotrimazol	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Leber, Niere, Nebenniere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 10  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute dermale Toxizität: 923 mg/kg	>= 1 - < 2,5
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxi- zität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	>= 0,3 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor	>= 0,1 - < 0,25

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

		(Chronische aquatische Toxizität): 100	
--	--	--	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

---

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Allgemeine Hinweise   | : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.<br>Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.   |
| Schutz der Ersthelfer | : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisko besteht (siehe Abschnitt 8).   |
| Nach Einatmen         | : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.<br>Arzt hinzuziehen.   |
| Nach Hautkontakt      | : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife ausspülen.<br>Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.<br>Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen. |
| Nach Augenkontakt     | : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.<br>Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung aufsuchen.  |
| Nach Verschlucken     | : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.<br>Arzt hinzuziehen.<br>Mund gründlich mit Wasser ausspülen.  |

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

- |         |  |
|---------|--|
| Risiken | : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
|---------|--|

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- |            |  |
|------------|--|
| Behandlung | : Symptomatisch und unterstützend behandeln. |
|------------|--|

---

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- |                       |   |
|-----------------------|---|
| Geeignete Löschmittel | : Wassernebel<br>Alkoholbeständiger Schaum<br>Kohlendioxid (CO <sub>2</sub> )<br>Trockenlöschmittel |
|-----------------------|---|

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.  
Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.  
Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen. Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen. Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist. Umgebung räumen.

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

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

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 415335-00031	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.  
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

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

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

- |  |   |
|--|---|
| Anforderungen an Lagerräume und Behälter | : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern. |
| Zusammenlagerungshinweise                | : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:<br>Starke Oxidationsmittel<br>Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische<br>Organische Peroxide  |

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

---

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

---

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Weisses Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	MAK-Wert (einatembarer Staub)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
Weitere Information: Nationales Institut für Arbeitssicherheit und Gesundheit, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.				
Clotrimazol	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
Weitere Information: OTO				
Mometasone Euroate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Die folgenden Informationen sind für größere Pilotprojekte in der Fertigung sowie Produktions- und Fertigungsbetriebe bestimmt. Im kleineren Maßstab oder in pharmazeutischen Umgebungen sind standortspezifische interne Risikobewertungen durchzuführen, um angemessene Maßnahmen zur Expositionskontrolle zu bestimmen. Die Gesundheitsgefahren beim Umgang mit diesem Material sind abhängig von einer Reihe von Faktoren, darunter von der physikalischen Form und der gehandhabten Menge. Verwenden Sie gegebenenfalls Prozesskammern, lokale Absaugung (z. B. Biosicherheitsschrank, belüftete Waagenschränke) oder andere technische Kontrollen, um die Luftwerte unter den empfohlenen Expositionsgrenzwerten zu halten. Wenn keine Expositionsgrenzwerte festgelegt wurden, sollten die Luftwerte so niedrig wie vernünftigerweise erreichbar gehalten werden.

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Ccontainment-Technologien.

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

### Persönliche Schutzausrüstung

- |                        |   |
|------------------------|---|
| Augen-/Gesichtsschutz  | : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.<br>Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.<br>Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht. |
| Handschutz             |   |
| Material               | : Chemikalienbeständige Handschuhe  |
| Anmerkungen            | : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  |
| Haut- und Körperschutz | : Arbeitskleidung oder Laborkittel.<br>Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.<br>Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.                   |
| Atemschutz             | : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.<br>Der Filter sollte mit SN EN 14387 übereinstimmen  |
| Filtertyp              | : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)  |
- 

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

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

- |                                     |                         |
|-------------------------------------|-------------------------|
| Aggregatzustand                     | : Suspension            |
| Farbe                               | : weiß bis weißgelb     |
| Geruch                              | : ölartig               |
| Geruchsschwelle                     | : Keine Daten verfügbar |
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt           | : Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und<br>Siedebereich     | : Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest,<br>gasförmig) | : Nicht anwendbar       |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)      | : Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze /            | : Keine Daten verfügbar |

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

### Obere Entzündbarkeitsgrenze

Untere Explosionsgrenze / : Keine Daten verfügbar  
Untere Entzündbarkeitsgrenze

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            415335-00031      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

## 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

## 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

## 10.5 Unverträgliche Materialien

## Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

## 10.6 Gefährliche Zersetzungprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt

## Akute Toxizität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg  
Methode: Rechenmethode

## Inhaltsstoffe:

## Clotrimazol:

Akute orale Toxizität	:	LD50 (Ratte): 708 mg/kg
		LD50 (Maus): 761 mg/kg
		LD50 (Kaninchen): > 1.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	:	LC50 (Ratte): > 0,73 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute dermale Toxizität	:	LD50 (Maus): 923 mg/kg

### Gentamicin:

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0 17.06.2025 415335-00031 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): 8.000 - 10.000 mg/kg LD50 (Maus): 10.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	: LC50 (Ratte): > 0,2 mg/l Expositionzeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg Applikationsweg: Intravenös  LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg Applikationsweg: Intramuskulär  LDLo (Affe): 30 mg/kg Applikationsweg: Intravenös

## Mometasone Furoate:

Akute orale Toxizität	: LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg
Akute inhalative Toxizität	: LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.  LC50 (Maus): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 4 h Testatmosphäre: Staub/Nebel
Akute Toxizität (andere Verabreichungswege)	: LD50 (Ratte): 300 mg/kg Applikationsweg: Subkutan Symptome: Atemprobleme

## Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

## Gentamicin:

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Schwache Hautreizung

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            415335-00031      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

## **Mometasone Furoate:**

|| Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

## **Schwere Augenschädigung/-reizung**

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## **Clotrimazol;**

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Gentamicin:

|| Spezies : Kaninchen  
|| Ergebnis : Schwache Augenreizung

## Mometasone Furoate:

|| Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

## **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

## Sensibilisierung durch Hautkontakt

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Sensibilisierung durch Einatmen

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Gentamicin:

<b>Mometasone Furoate:</b>	
Art des Testes	: Maximierungstest
Expositionsweg	: Haut
Spezies	: Meerschweinchen
Bewertung	: Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	: negativ
Anmerkungen	: Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

## Keimzell-Mutagenität

|| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## Inhaltsstoffe:

## Clotrimazol:

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: negativ
	Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Spermatogonien-Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo) Spezies: Hamster Ergebnis: negativ
	: Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.
Keimzell-Mutagenität-Bewertung	
<b>Gentamicin:</b>	
Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro Ergebnis: nicht eindeutig
	: Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest) Spezies: Maus Applikationsweg: Intravenöse Injektion Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	
<b>Mometasone Furoate:</b>	
Gentoxizität in vitro	: Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster Ergebnis: positiv
	Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: negativ

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Gentoxizität in vivo	: Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Chromosomenaberration Spezies: Ratte Zelltyp: Knochenmark Ergebnis: negativ
	Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese Spezies: Ratte Zelltyp: Leberzellen Ergebnis: negativ
Keimzell-Mutagenität- Bewertung	: Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.

### Karzinogenität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszzeit	:	78 Wochen
Ergebnis	:	negativ

#### **Gentamicin:**

Karzinogenität - Bewertung	:	Keine Daten verfügbar
----------------------------	---	-----------------------

#### **Mometasone Furoate:**

Spezies	:	Ratte
Applikationsweg	:	Einatmung
Expositionszzeit	:	2 Jahre
Dosis	:	0.067 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

Spezies	:	Maus
Applikationsweg	:	Einatmung
Expositionszzeit	:	19 Monate
Dosis	:	0.160 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis	:	negativ

### **Reproduktionstoxizität**

||| Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Fertilität: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Entwicklungsschädigung: NOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Gentamicin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit	: Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität Spezies: Ratte Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
Effekte auf die Fötusentwicklung	: Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Ratte

## **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus epidemiologischen Studien beim Menschen.

### **Mometasone Furoate:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Vermindertes Fötusgewicht.  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

	Spezies: Ratte Applikationsweg: Subkutan Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.
	Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung Spezies: Kaninchen Applikationsweg: Oral Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.
Reproduktionstoxizität - Bewertung	: Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.

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

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Mometasone Furoate:**

Anmerkungen	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
-------------	---

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

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Clotrimazol:**

Zielorgane Bewertung	: Leber, Niere, Nebenniere : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
-------------------------	--

##### **Gentamicin:**

Zielorgane Bewertung	: Niere, Innenohr : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
-------------------------	---

##### **Mometasone Furoate:**

Expositionsweg Zielorgane Bewertung	: Inhalation (Staub/Nebel/Rauch) : Immunsystem, Leber, Niere, Haut : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
---	---

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            415335-00031      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

## Toxizität bei wiederholter Verabreichung

## Inhaltsstoffe

<b>Clotrimazol:</b>	
Spezies	: Kaninchen
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
Applikationsweg	: Hautkontakt
Expositionszeit	: 3 Wochen
Zielorgane	: Haut
Symptome	: Ödem, Verursacht Fissuren, Nekrose, Rötung

Spezies	:	Ratte
LOAEL	:	10 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	18 Monate
Zielorgane	:	Leber, Niere, Nebenniere

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	25 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	6 - 12 Monate
Zielorgane	:	Nebenniere
Symptome	:	Speichelfluss, Tränenfluss, Erbrechen

## Gentamicin:

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionzeit	:	12 Monate
Zielorgane	:	Niere
Symptome	:	Erbrechen, Speichelfluss

Spezies	:	Affe
LOAEL	:	50 mg/kg
Applikationsweg	:	Subkutan
Expositionszeit	:	3 Wochen
Zielorgane	:	Niere, Innenohr

Spezies	:	Affe
LOAEL	:	6 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionszeit	:	3 Wochen
Zielorgane	:	Blut, Niere, Innenohr, Leber

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionzeit	:	52 Wochen
Zielorgane	:	Niere, Blut

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Applikationsweg	:	Intramuskulär
Expositionszeit	:	13 Wochen
Zielorgane	:	Niere

### Mometasone Furoate:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	30 d
Zielorgane	:	Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Applikationsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies	:	Hund
NOAEL	:	0,0005 mg/l
Applikationsweg	:	Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)
Expositionszeit	:	90 d
Zielorgane	:	Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark, Niere, Thymusdrüse, Leber

### Aspirationstoxizität

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

||| Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

||| Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

- |                  |   |   |
|------------------|---|---|
| ■■■ Hautkontakt  | : | Symptome: Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Ödem, Rötung    |
| ■■■ Verschlucken | : | Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall |

##### **Gentamicin:**

- |                  |   |  |
|------------------|---|--|
| ■■■ Verschlucken | : | Zielorgane: Niere<br>Zielorgane: Innenohr<br>Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fatale Taubheit |
|------------------|---|--|

##### **Mometasone Furoate:**

- |                 |   |   |
|-----------------|---|---|
| ■■■ Einatmung   | : | Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, erale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung |
| ■■■ Hautkontakt | : | Symptome: Dermatitis, Juckreiz  |

#### Weitere Information

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

- |                 |   |                        |
|-----------------|---|------------------------|
| ■■■ Anmerkungen | : | Hautresorption möglich |
|-----------------|---|------------------------|

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

- |   |   |  |
|---|---|--|
| ■■■ Toxizität gegenüber Fischen                                       | : | LC50 (Brachydanio rerio (Zebrafärbling)): > 0,29 mg/l<br>Expositionszeit: 96 h<br>Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 |
| ■■■ Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l<br>Expositionszeit: 48 h                                       |
| ■■■ Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen                          | : | EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,268 mg/l<br>Expositionszeit: 72 h                                     |

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

		NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,017 mg/l Expositionszeit: 72 h
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	10
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 10.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,025 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,01 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	10
<b>Gentamicin:</b>		
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
		LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	100

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0 17.06.2025 415335-00031 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : 288,7 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	: 1
<b>Mometasone Furoate:</b>	
Toxizität gegenüber Fischen	: LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  LC50 (Cyprinodon variegatus (Schafskopfbrasse)): > 5 mg/l Expositionszeit: 7 d Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	: EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	: NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            415335-00031      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 100

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

## **Inhaltsstoffe:**

**Clotrimazol:** Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 % (242 d)

## Gentamicin-

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: schnell abbaubar Biologischer Abbau: 100 % Expositionszeit: 28 d Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
--------------------------	---	--

## Mometasone Furoate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 % (12 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

## Inhaltsstoffe:

## Gentamicin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: < -2

## **Mometasone Furoate:**

Bioakkumulation : Spezies: *Lepomis macrochirus* (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 4,68

## 12.4 Mobilität im Boden

## **Inhaltsstoffe:**

## **Mometasone Furoate:**

Verteilung zwischen den Umweltkompartimenten : log Koc: 4,02

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version Überarbeitet am: SDB-Nummer: Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0 17.06.2025 415335-00031 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

## Produkt:

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

## 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

## Produkt:

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

## 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

## 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

- |                            |  |
|----------------------------|--|
| Produkt                    | <p>: Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.</p> <p>Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.</p> <p>Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.</p> <p>Abfälle nicht in den Ausguss schütten.</p> |
| Verunreinigte Verpackungen | <p>: Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.</p> <p>Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt</p>   |

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

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

- |             |   |         |
|-------------|---|---------|
| <b>ADN</b>  | : | UN 3082 |
| <b>ADR</b>  | : | UN 3082 |
| <b>RID</b>  | : | UN 3082 |
| <b>IMDG</b> | : | UN 3082 |
| <b>IATA</b> | : | UN 3082 |

# **Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation**

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            415335-00031            Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

<b>ADN</b>	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin)
<b>ADR</b>	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin)
<b>RID</b>	:	UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, Gentamicin)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

## 14.4 Verpackungsgruppe

<b>ADN</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung	: 90
der Gefahr	
Gefahrzettel	: 9
<b>ADR</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung	: 90
der Gefahr	
Gefahrzettel	: 9
Tunnelbeschränkungscode	: (-)
<b>RID</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Klassifizierungscode	: M6
Nummer zur Kennzeichnung	: 90
der Gefahr	
Gefahrzettel	: 9
<b>IMDG</b>	
Verpackungsgruppe	: III
Gefahrzettel	: 9
EmS Kode	: F-A

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

---

Version 9.0	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 415335-00031	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

---

### **IATA (Fracht)**

Verpackungsanweisung : 964  
(Frachtflyzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### **IATA (Passagier)**

Verpackungsanweisung : 964  
(Passagierflyzeug)  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

## 14.5 Umweltgefahren

### **ADN**

Umweltgefährdend : ja

### **ADR**

Umweltgefährdend : ja

### **RID**

Umweltgefährdend : ja

### **IMDG**

Meeresschadstoff : ja

### **IATA (Passagier)**

Umweltgefährdend : ja

### **IATA (Fracht)**

Umweltgefährdend : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:  
Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

---

Version 9.0      Überarbeitet am: 17.06.2025      SDB-Nummer: 415335-00031      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.  
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59).

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar  
Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV 814.012) : 2.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)  
Wassergefährdungsklasse : Klasse A  
Anmerkungen: Selbsteinstufung

### **Sonstige Vorschriften:**

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

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

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### **15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

---

### **ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben**

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

### **Volltext der H-Sätze**

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 9.0	Überarbeitet am: 17.06.2025	SDB-Nummer: 415335-00031	Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025 Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

H311	: Giftig bei Hautkontakt.
H319	: Verursacht schwere Augenreizung.
H360D	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H360Df	: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.
H361fd	: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H373	: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.
H373	: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.
H400	: Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Acute Tox.	: Akute Toxizität
Aquatic Acute	: Kurzfristig (akut) gewässergefährdend
Aquatic Chronic	: Langfristig (chronisch) gewässergefährdend
Eye Irrit.	: Augenreizung
Repr.	: Reproduktionstoxizität
STOT RE	: Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition
CH SUVA	: Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert	: Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschifffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECL - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP);

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version      Überarbeitet am:      SDB-Nummer:      Datum der letzten Ausgabe: 14.04.2025  
9.0            17.06.2025            415335-00031      Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1A	H360D	Einstufungsverfahren:
Aquatic Acute 1	H400	Rechenmethode
Aquatic Chronic 2	H411	Rechenmethode

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

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

CH / DE