

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation  
Altri mezzi d'identificazione : MOMETAMAX OINTMENT (52269)

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario  
Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland  
Telefono : +41 41 499 97 97  
Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A : H360D: Può nuocere al feto.  
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 : H400: Molto tossico per gli organismi acquisitivi.  
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 2 : H411: Tossico per gli organismi acquisitivi con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 415337-00031 Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 14.12.2015

Pittogrammi di pericolo	:	
Avvertenza	:	Pericolo
Indicazioni di pericolo	:	H360D Può nuocere al feto. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
Consigli di prudenza	:	<b>Prevenzione:</b> P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso. <b>Reazione:</b> P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito. <b>Immagazzinamento:</b> P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:  
gentamicina

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

**SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)

**Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin  
Formulation**

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025  
9.0 17.06.2025 415337-00031 Data della prima edizione: 14.12.2015

	N. INDICE Numero di registrazione		
clotrimazolo	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 (Fegato, Rene, Ghiandola adrenale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 10 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 10  Stima della tossicità acuta  Tossicità acuta per via cutanea: 923 mg/kg	>= 1 - < 2,5
gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,3 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema immunitario, Fegato, Rene,	>= 0,1 - < 0,25

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 415337-00031 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015

		Pelle) Aquatic Chronic 1; H410	
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno  
Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica
- Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

#### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

#### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

### SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

#### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

#### 6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

#### Metodi di bonifica

- : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato, conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.
- Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

#### Misure tecnici

- : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

#### Ventilazione Locale/Totale

- : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.

#### Avvertenze per un impiego sicuro

- : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la nebbia o i vapori.  
Non ingerire.  
Evitare il contatto con gli occhi.  
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro  
Tenere il recipiente ben chiuso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.

#### Misure di igiene

- : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

#### Requisiti del magazzino e dei contenitori

- : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:  
 Agenti ossidanti forti  
 Sostanze e miscele autoreattive  
 Perossidi organici  
 Esplosivi  
 Gas

### **7.3 Usi finali particolari**

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## **SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

### **8.1 Parametri di controllo**

#### **Limiti di esposizione professionale**

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Olio di vaselina (petrolio)	8042-47-5	TWA (polvere inalabile)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
		Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.		
clotrimazolo	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
		Ulteriori informazioni: OTO		
Mometasone Euroate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
		Ulteriori informazioni: Pelle		
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### **8.2 Controlli dell'esposizione**

#### **Controlli tecnici idonei**

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente. Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

### Protezione individuale

- Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.  
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.  
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

### Protezione delle mani

- Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici
- Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
- Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.  
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.  
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
- Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.  
Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387
- Filtro tipo : Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

- Stato fisico : sospensione
- Colore : da bianco a biancastro
- Odore : oleoso
- Soglia olfattiva : Nessun dato disponibile
- Punto di fusione/punto di congelamento : Nessun dato disponibile
- Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione. : Nessun dato disponibile
- Infiammabilità (solidi, gas) : Non applicabile

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

---

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

---

Infiammabilità (liquidi) : Nessun dato disponibile

Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : Nessun dato disponibile

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via orale : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

Tossicità acuta per via cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

||| Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 708 mg/kg  
DL50 (Topo): 761 mg/kg  
DL50 (Su coniglio): > 1.000 mg/kg

||| Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,73 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Topo): 923 mg/kg

### gentamicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Topo): 10.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 67 - 96 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
  
DL50 (Ratto): 371 - 384 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare  
  
LDLo (Schimmia): 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### Mometasone Furoate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg  
  
DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 3,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.  
  
CL50 (Topo): > 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Sintomi: Difficoltà respiratorie

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### clotrimazolo:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 415337-00031 Data ultima edizione: 14.04.2025  
Data della prima edizione: 14.12.2015

---

### **gentamicina:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione della pelle

### **Mometasone Furoate:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Nessuna irritazione della pelle

### **Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi**

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **clotrimazolo:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione agli occhi

#### **gentamicina:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione agli occhi

### **Mometasone Furoate:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

|| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **gentamicina:**

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

### **Mometasone Furoate:**

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Dermico
Specie	: Porcellino d'India
Valutazione	: Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato	: negativo
Osservazioni	: I risultati di un test condotto su porcellini d'India ha dimostrato che questa sostanza è un debole sensibilizzante della pelle.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Mutagenicità delle cellule germinali

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: negativo
	Tipo di test: Test del micronucleo in vitro Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
	Tipo di test: Saggio sull'aberrazione cromosomica spermatogoniale nei mammiferi (in vivo) Specie: Criceto Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	: Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali.

##### **gentamicina:**

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: ambiguo
Genotossicità in vivo	: Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Risultato: negativo

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

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo
	Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese Risultato: negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese Risultato: positivo
		Tipo di test: Linfoma murino Risultato: negativo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Test del micronucleo Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica Specie: Ratto Tipo di cellula: Midollo osseo Risultato: negativo
		Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA Specie: Ratto Tipo di cellula: Cellule del fegato Risultato: negativo
Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione	:	Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali.

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **clotrimazolo:**

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	78 settimane
Risultato	:	negativo

#### **gentamicina:**

Cancerogenicità - Valutazione	:	Nessun dato disponibile
-------------------------------	---	-------------------------

#### **Mometasone Furoate:**

Specie	:	Ratto
Modalità d'applicazione	:	Inalazione
Tempo di esposizione	:	2 Anni
Dosi	:	0.067 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

Specie	:	Topo
Modalità d'applicazione	:	Inalazione
Tempo di esposizione	:	19 Mesi
Dosi	:	0.160 mg/kg peso corporeo
Risultato	:	negativo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Tossicità riproduttiva

||| Può nuocere al feto.

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Fertilità: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo Risultato: Effetti sulla fertilità.
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 100 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embriofetale., Nessun effetto teratogeno.
	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Ratto Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 50 mg/kg peso corporeo Risultato: Tossicità embriofetale., Nessun effetto teratogeno.
	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 200 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Modalità d'applicazione: Orale Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 180 mg/kg peso corporeo Risultato: Nessun effetto sullo sviluppo fetale.
Tossicità riproduttiva - Valutazione	: Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali., Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

##### **gentamicina:**

Effetti sulla fertilità	: Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni Specie: Ratto Fertilità: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti
Effetti sullo sviluppo fetale	: Tipo di test: Sviluppo embriofetale Specie: Su coniglio Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporeo Risultato: Assenza di tossicità embriofetale.

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

### **Mometasone Furoate:**

- Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione., Ridotto peso fetale.  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Effetti sulla capacità di riproduzione.
- Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti embriotossici., Teratogenità e tossicità nello sviluppo  
  
Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale.  
  
Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Sono state osservate malformazioni.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sul neonato.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Sono state osservate malformazioni.

- Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali., Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su animali.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

- Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

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

- Osservazioni : Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

- Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

- Organi bersaglio : Fegato, Rene, Ghiandola adrenale  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

##### **gentamicina:**

- Organi bersaglio : Rene, orecchio interno  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

- Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

Specie	:	Su coniglio
LOAEL	:	5 - 40 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Contatto con la pelle
Tempo di esposizione	:	3 Sett.
Organi bersaglio	:	Pelle
Sintomi	:	Edema, Screpolatura, Necrosi, Arrossamento
Specie	:	Ratto
LOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	18 Mesi
Organi bersaglio	:	Fegato, Rene, Ghiandola adrenale
Specie	:	Cane
LOAEL	:	25 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 - 12 Mesi
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale
Sintomi	:	Salivazione, Lacrimazione, Vomito

##### **gentamicina:**

Specie	:	Cane
LOAEL	:	3 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	12 Mesi
Organi bersaglio	:	Rene
Sintomi	:	Vomito, Salivazione
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Sottocutaneo
Tempo di esposizione	:	3 Sett.
Organi bersaglio	:	Rene, orecchio interno
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	6 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	3 Sett.
Organi bersaglio	:	Sangue, Rene, orecchio interno, Fegato
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organi bersaglio	:	Rene, Sangue

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organi bersaglio	:	Rene

### Mometasone Furoate:

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie	:	Cane
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, Fegato, ghiandola del timo

Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,0005 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, ghiandola del timo, Fegato

### Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### Mometasone Furoate:

Non applicabile

## 11.2 Informazioni su altri pericoli

### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Prodotto:

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

**Valutazione** : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

- Contatto con la pelle : Sintomi: Sfogo, Prurigo, Formazione di vesciche, Edema, Arrossamento  
Ingestione : Sintomi: Dolore addominale, Nausea, Vomito, Diarrea

##### **gentamicina:**

- Ingestione : Organi bersaglio: Rene  
Organi bersaglio: orecchio interno  
Sintomi: Vertigini, Vertigini, perdita dell'udito, tinnitus, sordità del feto

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

- Inalazione : Sintomi: rinite allergica, Mal di testa, faringite, infezione del tratto respiratorio superiore, sinusite, candidosi orale, Dolori alla schiena, dolore muscolo-scheletrico, effetti sul sistema immunitario, indigestione  
Contatto con la pelle : Sintomi: Dermatiti, Prurigo

#### **Ulteriori informazioni**

#### Componenti:

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

- Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

- Tossicità per i pesci : CL50 (Brachydanio rerio (danio zebrato o pesce zebra)): > 0,29 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,02 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h

- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,268 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

		NOEC (Desmodesmus subspicatus (alga verde)): 0,017 mg/l Tempo di esposizione: 72 h
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	10
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : > 10.000 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Tossicità per i pesci (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,025 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Oncorhynchus mykiss (Trota iridea) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	:	NOEC: 0,01 mg/l Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	10
<b>gentamicina:</b>		
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 86 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
		CL50 (Americamysis): 30 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 10 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,5 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 4,7 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
		NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 1,6 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta	:	100

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

per l'ambiente acquatico)

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 288,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### Mometasone Euroate:

Tossicità per i pesci : CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

NOEC : 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e : NOEC: 0,34 mg/l

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica)	Tempo di esposizione: 21 d Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande) Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	: 100

### 12.2 Persistenza e degradabilità

#### Componenti:

##### **clotrimazolo:**

Stabilità nell'acqua	: Idrolisi: 50 %(242 d)
----------------------	-------------------------

##### **gentamicina:**

Biodegradabilità	: Risultato: degradabile rapidamente Biodegradazione: 100 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
------------------	---

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

Biodegradabilità	: Risultato: Non immediatamente biodegradabile. Biodegradazione: 50 % Tempo di esposizione: 28 d Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
Stabilità nell'acqua	: Idrolisi: 50 %(12 d) Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **gentamicina:**

Coefficiente di ripartizione: n- ottanolo/acqua	: log Pow: < -2
--	-----------------

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

Bioaccumulazione	: Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill) Fattore di bioconcentrazione (BCF): 107,1 Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD
Coefficiente di ripartizione: n- ottanolo/acqua	: log Pow: 4,68

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

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

Diffusione nei vari comparti	: log Koc: 4,02
------------------------------	-----------------

## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### ■ ambientali

#### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

**Prodotto:**

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0,1% o superiori.

#### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

**Prodotto:**

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti.  
Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.  
Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

---

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

#### 14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

#### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

<b>ADN</b>	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (clotrimazolo, gentamicina)
<b>ADR</b>	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (clotrimazolo, gentamicina)
<b>RID</b>	:	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (clotrimazolo, gentamicina)
<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 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>ADR</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)
<b>RID</b>		
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>IMDG</b>		

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : 9  
EmS Codice : F-A, S-F

### IATA (Cargo)

Istruzioni per l'imballaggio : 964  
(aereo da carico)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

Istruzioni per l'imballaggio : 964  
(aereo passeggeri)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

## 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



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

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

### **Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose**

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione dell'acqua : Classe A  
Osservazioni: auto classificazione

### **Altre legislazioni:**

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### **I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:**

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### **15.2 Valutazione della sicurezza chimica**

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

### **SEZIONE 16: altre informazioni**

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H302 : Nocivo se ingerito.  
H311 : Tossico per contatto con la pelle.  
H319 : Provoca grave irritazione oculare.  
H360D : Può nuocere al feto.  
H360Df : Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.  
H361fd : Sospettato di nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto.  
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se inalato.  
H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.  
H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.  
H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

- Acute Tox. : Tossicità acuta  
Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico  
Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico  
Eye Irrit. : Irritazione oculare  
Repr. : Tossicità per la riproduzione  
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta  
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro  
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Versione 9.0	Data di revisione: 17.06.2025	Numero SDS: 415337-00031	Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 14.12.2015
-----------------	----------------------------------	-----------------------------	---

Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Repr. 1A	H360D	Metodo di calcolo
Aquatic Acute 1	H400	Metodo di calcolo
Aquatic Chronic 2	H411	Metodo di calcolo

### Procedura di classificazione:

I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT