

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Gentamicin / Betamethasone Formulation

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
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

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.

Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 1 H372: Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 H400: Molto tossico per gli organismi acquatici.

Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 1 H410: Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

| | | |
|-------------------------|---|---|
| Pittogrammi di pericolo | : | |
| Avvertenza | : | Pericolo |
| Indicazioni di pericolo | : | <p>H360D Può nuocere al feto. H372 Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.</p> |
| Consigli di prudenza | : | <p>Prevenzione: P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. P264 Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. P273 Non disperdere nell'ambiente. P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.</p> <p>Reazione: P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.</p> |

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

gentamicina
Betametasone

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 N. INDICE | Classificazione | Concentrazione (% w/w) |
|--------------|------------------------------|-----------------|------------------------|
| | | | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

| | Numero di registrazione | | |
|---------------------|-------------------------|--|---------------------|
| 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 |
| Betametasone | 378-44-9 206-825-4 | Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola del timo, Sangue, Ghiandola adrenale) Aquatic Chronic 1; H410 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1.000 limiti di concentrazione specifici STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | >= 0,1 - < 0,25 |
| Benzalconio cloruro | 8001-54-5 | Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; | >= 0,0025 - < 0,025 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | H411 EUH071 | |
| | | <p>Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100</p> <p>Stima della tossicità acuta</p> <p>Tossicità acuta per via orale: 240 mg/kg</p> <p>Tossicità acuta per inalazione (polvere/nebbia): 0,05 mg/l</p> <p>Tossicità acuta per via cutanea: 704 mg/kg</p> | |

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può nuocere al feto.
Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

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

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
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).

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 9.0 | Data di revisione: 17.06.2025 | Numero SDS: 441400-00027 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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.

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. Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso. 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. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

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. |
| 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 |
|----------------------------|-----------|--------------------------------------|-------------------------------|---------|
| Polietilenglicole stearato | 9004-99-3 | TWA (Frazione inalabile) | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| | | TWA (Frazione respirabile) | 3 mg/m ³ | ACGIH |
| gentamicina | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Interno |
| | | Ulteriori informazioni: OTO | | |
| Betametasone | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Interno |
| | | Ulteriori informazioni: Pelle | | |
| | | Limite di sfregamento | 10 µg/100 cm ² | Interno |

Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

| Denominazione della sostanza | Uso finale | Via di esposizione | Potenziali conseguenze sulla salute | Valore |
|------------------------------------|------------|--------------------|-------------------------------------|------------------------|
| Polietilene glicole olio di ricino | Lavoratori | Inalazione | Effetti sistemicci a lungo termine | 16,4 mg/m ³ |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

| | | | | |
|--|-------------|-----------------------|-----------------------------------|------------------------|
| | Lavoratori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 4,67 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Inalazione | Effetti sistemici a lungo termine | 2,9 mg/m ³ |
| | Consumatori | Contatto con la pelle | Effetti sistemici a lungo termine | 1,67 mg/kg p.c./giorno |
| | Consumatori | Ingestione | Effetti sistemici a lungo termine | 1,67 mg/kg p.c./giorno |

Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

| Denominazione della sostanza | Compartimento ambientale | Valore |
|------------------------------------|------------------------------|------------------------------------|
| Polietilene glicole olio di ricino | Acqua dolce | 0,000 mg/l |
| | Acqua dolce - intermittente | 0,0661 mg/l |
| | Acqua di mare | 0,000 mg/l |
| | Acqua marina - intermittente | 0,00661 mg/l |
| | Sedimento di acqua dolce | 0,0129 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Sedimento marino | 0,00129 mg/kg peso secco (p.secco) |
| | Suolo | 0,00258 mg/kg peso secco (p.secco) |

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.

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 9.0 | Data di revisione: 17.06.2025 | Numero SDS: 441400-00027 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 143 |
| Filtro tipo | : | Tipo di particolati (P) |

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

| | | |
|--|---|-------------------------|
| Stato fisico | : | liquido |
| Colore | : | Nessun dato disponibile |
| Odore | : | Nessun dato disponibile |
| 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 |
| 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 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

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 : Nessun dato disponibile

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 : Nessun dato disponibile

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

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

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.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

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 inalazione : Stima della tossicità acuta: > 5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Metodo di calcolo

Componenti:

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 |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

Betametasone:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 4.500 mg/kg

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

Benzalconio cloruro:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 240 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto, maschio): > 0,05 - 0,5 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Metodo: Linee Guida 403 per il Test dell'OECD
Valutazione: Corrosivo per le vie respiratorie.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto, femmina): 704 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Betametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Benzalconio cloruro:

Specie : Umano
Risultato : Corrosivo dopo 4 ore o meno di esposizione

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Betametasone:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

Benzalconio cloruro:

| | | |
|-----------|---|-----------------------------------|
| Specie | : | Su coniglio |
| Risultato | : | Effetti irreversibili sugli 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 |
|--------------|---|-------------------------|

Betametasone:

| | | |
|--------------------|---|------------------------|
| Via di esposizione | : | Dermico |
| Specie | : | Porcellino d'India |
| Risultato | : | Sensibilizzante debole |

Benzalconio cloruro:

| | | |
|--------------------|---|--|
| Tipo di test | : | Patch test umano di esposizione ripetuta (HRIPT) |
| Via di esposizione | : | Contatto con la pelle |
| Specie | : | esseri umani |
| Risultato | : | negativo |

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Genotoxicità 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 |
| Genotoxicità 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 |

Betametasone:

| | | |
|-----------------------|---|--|
| Genotoxicità in vitro | : | Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) |
|-----------------------|---|--|

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

| | |
|---|--|
| | Risultato: negativo |
| | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo |
| | Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: positivo |
| Genotossicità in vivo | : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Orale Risultato: ambiguo |
| Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione | : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali. |
| Benzalconio cloruro: | |
| Genotossicità in vitro | : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES) Risultato: negativo |
| | Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| | Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |
| Genotossicità in vivo | : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Ingestione Metodo: Linee Guida 474 per il Test dell'OECD Risultato: negativo Osservazioni: Basato su dati di materiali simili |

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

Benzalconio cloruro:

Specie : Ratto

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

| | | |
|-------------------------|---|---------------------------------------|
| Modalità d'applicazione | : | Ingestione |
| Tempo di esposizione | : | 2 Anni |
| Metodo | : | Linee Guida 453 per il Test dell'OECD |
| Risultato | : | negativo |
| Osservazioni | : | Basato su dati di materiali simili |
| Specie | : | Topo |
| Modalità d'applicazione | : | Contatto con la pelle |
| Tempo di esposizione | : | 80 settimane |
| Risultato | : | negativo |
| Specie | : | Su coniglio |
| Modalità d'applicazione | : | Contatto con la pelle |
| Tempo di esposizione | : | 90 settimane |
| Risultato | : | negativo |

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

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 significativi |
| 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. |
| | : | 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 - | : | Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

Valutazione epidemiologici sull'uomo.

Betametasone:

Effetti sullo sviluppo fetale : Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,05 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.

Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 0,42 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Intramuscolare
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 1 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali.

Benzalconio cloruro:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Ingestione
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD
Risultato: negativo
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

gentamicina:

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

Betametasone:

Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo, ghiandola

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

|| Valutazione : del timo, Sangue, Ghiandola adrenale
|| : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Benzalconio cloruro:

|| Valutazione : Nessun effetto significativo sulla salute osservato negli animali a concentrazioni di 100 mg / kg di peso corporeo o inferiori.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

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

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

Betametasone:

|| Specie : Su coniglio
|| LOAEL : 0.05 %
|| Modalità d'applicazione : Contatto con la pelle
|| Tempo di esposizione : 10 - 30 d

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

||| Organi bersaglio : Ghiandola pituitaria, Sistema immunitario, muscolo

||| Specie Ratto
LOAEL 0.05 %
Modalità d'applicazione Contatto con la pelle
Tempo di esposizione 8 Sett.
Organi bersaglio ghiandola del timo

||| Specie Topo
LOAEL 0.1 %
Modalità d'applicazione Contatto con la pelle
Tempo di esposizione 8 Sett.
Organi bersaglio ghiandola del timo

||| Specie Cane
LOAEL 0,05 mg/kg
Modalità d'applicazione Orale
Tempo di esposizione 28 d
Organi bersaglio Sangue, ghiandola del timo, Ghiandola adrenale

Benzalconio cloruro:

||| Specie Ratto
NOAEL >= 100 mg/kg
Modalità d'applicazione Ingestione
Tempo di esposizione 12 Sett.

Pericolo in caso di aspirazione

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

||| Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

gentamicina:

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

Betametasone:

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

||| Inalazione : Organi bersaglio: Ghiandola adrenale
||| Contatto con la pelle : Sintomi: Arrossamento, prurito, Irritazione

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

gentamicina:

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 per l'ambiente acquatico) : 100

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

Betametasone:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Americamysis): > 50 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 34 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

| | |
|---|---|
| | Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità |
| | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 34 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 pesci (Tossicità cronica) | : NOEC: 0,052 mg/l Tempo di esposizione: 32 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD |
| | NOEC: 0,07 µgr/l Tempo di esposizione: 219 d Specie: Oryzias latipes (pesce del riso o medaka) Metodo: Linee Guida 229 per il Test dell'OECD |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) | : NOEC: 8 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) | : 1.000 |
| Benzalconio cloruro: | |
| Tossicità per i pesci | : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 0,28 mg/l Tempo di esposizione: 96 h |
| Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici | : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,0056 mg/l Tempo di esposizione: 48 h |
| Tossicità per le alghe/piante acquatiche | : CE50r (Chlorella pyrenoidosa (clorella)): 0,09 mg/l Tempo di esposizione: 72 h |
| Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) | : 100 |
| Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) | : NOEC: 0,032 mg/l Tempo di esposizione: 34 d Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano) |

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

gentamicina:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente
Biodegradazione: 100 %

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Benzalconio cloruro:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Metodo: Linee Guida 301D per il Test dell'OECD
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

gentamicina:

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

Betametasone:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 2,11
ottanolo/acqua

Benzalconio cloruro:

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)
Fattore di bioconcentrazione (BCF): < 500
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 1,692
ottanolo/acqua Osservazioni: Calcolo

12.4 Mobilità nel suolo

Nessun dato disponibile

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscele 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/miscele 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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|
| Versione 9.0 | Data di revisione: 17.06.2025 | Numero SDS: 441400-00027 | Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016 |
|-----------------|----------------------------------|-----------------------------|---|

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

| | |
|------|--|
| ADN | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina, Benzalconio cloruro) |
| ADR | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina, Benzalconio cloruro) |
| RID | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA, N.A.S. (gentamicina, Benzalconio cloruro) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Benzalkonium chloride) |

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

| | Classe | Rischi sussidiari |
|-----|--------|-------------------|
| ADN | : 9 | |

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9
IATA : 9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

ADR
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9
Codice di restrizione in galleria : (-)

RID
Gruppo di imballaggio : III
Codice di classificazione : M6
N. di identificazione del pericolo : 90
Etichette : 9

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

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

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

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN
Pericoloso per l'ambiente : si
ADR

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)

: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci:
Numero nell'elenco 3

Numero nell'elenco 75: Se intende utilizzare questo prodotto come inchiostro per tatuaggi, contatti il Suo fornitore.

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 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.

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

: Non applicabile

Regolamento (CE) n. 2024/590 sulle sostanze che

: Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione 9.0 Data di revisione: 17.06.2025 Numero SDS: 441400-00027 Data ultima edizione: 14.04.2025 Data della prima edizione: 06.01.2016

riducono lo strato di ozono
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione) : Non applicabile
Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di sostanze chimiche pericolose : Non applicabile
REACH - Eelenco delle sostanze soggette ad autorizzazione (Allegato XIV) : Non applicabile
Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

| | Quantità 1 | Quantità 2 |
|----------------------------|------------|------------|
| E1 PERICOLI PER L'AMBIENTE | 100 t | 200 t |

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.
D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.
D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.
D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

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.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

| | |
|-------|---|
| H301 | : Tossico se ingerito. |
| H311 | : Tossico per contatto con la pelle. |
| H314 | : Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari. |
| H318 | : Provoca gravi lesioni oculari. |
| H330 | : Letale se inalato. |
| H360D | : Può nuocere al feto. |
| H372 | : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta. |
| H372 | : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o |

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

| | | | |
|----------|--------------------|--------------|---------------------------------------|
| Versione | Data di revisione: | Numero SDS: | Data ultima edizione: 14.04.2025 |
| 9.0 | 17.06.2025 | 441400-00027 | Data della prima edizione: 06.01.2016 |

| | |
|--------|--|
| | ripetuta se ingerito. |
| H400 | : Molto tossico per gli organismi acquatici. |
| H410 | : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| H411 | : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. |
| EUH071 | : Corrosivo per le vie respiratorie. |

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 Dam. | : Lesioni oculari gravi |
| Repr. | : Tossicità per la riproduzione |
| Skin Corr. | : Corrosione cutanea |
| STOT RE | : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta |
| ACGIH | : USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV) |
| ACGIH / TWA | : 8-ore, media misurata in tempo |

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, mutagено 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 - 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; TRGS - Regola tecnica per sostanze pericolose; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 14.04.2025
9.0 17.06.2025 441400-00027 Data della prima edizione: 06.01.2016

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 |
| STOT RE 1 | H372 |
| Aquatic Acute 1 | H400 |
| Aquatic Chronic 1 | H410 |

Procedura di classificazione:

| |
|-------------------|
| Metodo di calcolo |

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.

IT / IT