

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Gentamicin / Betamethasone Formulation

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A
Spesifikk målorgan systemisk giftighet -
gjentatt utsettelse, Kategori 1
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet,
Kategori 1
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet,
Kategori 1

H360D: Kan gi fosterskader.
H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller
gjentatt eksponering.
H400: Meget giftig for liv i vann.
H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i
vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Varselord	:	Fare
Faresetninger	:	H360D Kan gi fosterskader. H372 Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
Sikkerhetssetninger	:	Forebygging: P201 Innhent særskilt instruks før bruk. P264 Vask hud grundig etter bruk. P273 Unngå utslipp til miljøet. P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm. Reaksjon: P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp. P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Gentamicin
Betamethasone

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3	Repr. 1A; H360D	>= 0,3 - < 1

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878

**Gentamicin / Betamethasone Formulation**

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 17.06.2025 SDS nummer: 441403-00027 Dato for siste utgave: 14.04.2025
Dato for første utgave: 06.01.2016

	215-765-8	STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 ≥ 0,01 % Repr. 1B; H360D ≥ 0,01 %	≥ 0,1 - < 0,25
Benzalkonium klorid	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; H411 EUH071 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 Akutt	≥ 0,0025 - < 0,025

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

		giftighetsberegning	
		Akutt oral giftighet: 240 mg/kg	
		Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): 0,05 mg/l	
		Akutt giftighet på hud: 704 mg/kg	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- | | |
|--------------------------------------|---|
| Generell anbefaling | : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tilfeller, søk råd fra lege. |
| Beskyttelse av førstehjelpspersonell | : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8). |
| Ved innånding | : Hvis inhalert., fjern den forurensede til frisk luft.
Sørg for legetilsyn. |
| Ved hudkontakt | : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann.
Fjern forurensede tøy og sko.
Sørg for legetilsyn.
Vask forurensede tøy før fornyet bruk.
Rens skoene grundig før gjenbruk. |
| Ved øyekontakt | : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld.
Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer. |
| Ved svelging | : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.
Sørg for legetilsyn.
Skull munnen grundig med vann. |

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- | | |
|----------|--|
| Risikoer | : Kan gi fosterskader.
Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering. |
|----------|--|

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- | | |
|------------|---|
| Behandling | : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling. |
|------------|---|

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved oppdemning eller oljebARRIERER).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Ikke innånd tåke eller damp.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Vask hud grundig etter bruk.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|--|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger |

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0 Revisjonsdato: 17.06.2025 SDS nummer: 441403-00027 Dato for siste utgave: 14.04.2025
Dato for første utgave: 06.01.2016

Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verdtype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Anvendelse	Eksponeringsveier	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Polyetylen glykol ricinusolje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	16,4 mg/m ³
	Arbeidstakere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4,67 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	2,9 mg/m ³
	Forbrukere	Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,67 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	1,67 mg/kg kv/dag

Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Polyetylen glykol ricinusolje	Ferskvann	0,000 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,0661 mg/l
	Sjøvann	0,000 mg/l
	Sjøvann - periodisk	0,00661 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0129 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00129 mg/kg tørr vekt (d.w.)

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

	Jord	0,00258 mg/kg tørr vekt (d.w.)
--	------	-----------------------------------

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Informasjonen nedenfor er beregnet på større pilot-/kommerisielle miljøer og produksjon. For mindre miljøer eller i kliniske eller apotekmiljøer, bør stedsspesifikk intern risikovurderingspraksis utføres for å bestemme passende eksponeringskontrolltiltak. Helserisikoen ved håndtering av dette materialet er avhengig av flere faktorer, inkludert men ikke begrenset til fysisk form og mengden som håndteres. Hvis det er aktuelt, bruk prosessinnkapslinger, lokal avtrekksventilasjon (f.eks. biosikkerhetsskap, ventilerte balanseinnkapslinger) eller andre tekniske kontroller for å holde nivået av luftbårne partikler under anbefalte eksponeringsgrenser. Hvis eksponeringsgrenser ikke er etablert, hold nivået av luftbårne partikler så lave som rimelig oppnåelig.

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.
Bruk passende avkleddningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Filtertype : Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 143
Partikkel type (P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : væske

Farge : Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er) Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
---------------	---	-----------------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående	:	Innånding
sannsynlige utsettelsesruter	:	Hudkontakt
	:	Svelging
	:	Øyekontakt

Akutt giftighet

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt toksisitet ved innånding	:	Akutt giftighetsberegning: > 5 mg/l
	:	Eksponeringsstid: 4 t
	:	Prøveatmosfære: støv/yr
	:	Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Gentamicin:

|| Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 8.000 - 10.000 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

	LD50 (Mus): 10.000 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding	: LC50 (Rotte): > 0,2 mg/l Eksponeeringstid: 4 t Prøveatmosfære: støv/yr Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.
Akute toksisitet (andre)	: LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg Anvendelsesrute: Intravenøs LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg Anvendelsesrute: Intramuskulær LDLo (Apekatt): 30 mg/kg Anvendelsesrute: Intravenøs

Betamethasone:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding	: LC50 (Rotte): 0,4 mg/l Eksponeeringstid: 4 t

Benzalkonium klorid:

Akutt oral giftighet	: LD50 (Rotte): 240 mg/kg
Akutt toksisitet ved innånding	: LC50 (Rotte, hankjønn): > 0,05 - 0,5 mg/l Eksponeeringstid: 4 t Prøveatmosfære: støv/yr Metode: OECD Test-retningslinje 403 Vurdering: Etsende for luftveiene. Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Akutt giftighet på hud	: LD50 (Rotte, hunkjønn): 704 mg/kg

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Gentamicin:

Arter	: Kanin
Resultat	: Lett hudirritasjon

Betamethasone:

Arter	: Kanin
Resultat	: Lett hudirritasjon

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Benzalkonium klorid:

Arter	:	Menneske
Resultat	:	Korroderende etter eksponering i 4 timer eller kortere

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**||** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Komponenter:****Gentamicin:**

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Betamethasone:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Benzalkonium klorid:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering****||** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Åndedrett sensibilisering****||** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Komponenter:****Gentamicin:**

Bemerkning	:	Ingen data tilgjengelig
------------	---	-------------------------

Betamethasone:

Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Weak sensitizer

Benzalkonium klorid:

Prøvetype	:	Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)
Eksponeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Mennesker
Resultat	:	negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**||** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Komponenter:

Gentamicin:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: tvetydig
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Resultat: negativ

Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: positiv
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse) Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Resultat: tvetydig
Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller- Vurdering	: Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

Benzalkonium klorid:

Genotoksisitet in vitro	: Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Metode: OECD Test-retningslinje 476 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Metode: OECD Test-retningslinje 473 Resultat: negativ Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	: Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse)

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 474
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Benzalkonium klorid:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Svelging
Eksponeringstid : 2 År
Metode : OECD Test-retningslinje 453
Resultat : negativ
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 80 uker
Resultat : negativ

Arter : Kanin
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 90 uker
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:**Gentamicin:**

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie
Arter: Rotte
Fertilitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3,6 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Mus

Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Utviklingstoksitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Intraperitoneal

Utviklingstoksitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksitet -
Vurdering

: Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra
epidemiologiske studier hos mennesker.

Betamethasone:

Virkninger på utviklingen av
fosteret

: Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksitet., Misdannelser ble observert.

Arter: Rotte

Anvendelsesrute: Subkutan

Utviklingstoksitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Misdannelser ble observert.

Arter: Mus

Anvendelsesrute: Intramuskulær

Utviklingstoksitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt

Resultat: Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksitet -
Vurdering

: Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på
dyreforsøk.

Benzalkonium klorid:

Virkninger på fruktbarhet

: Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksitets studie
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 416
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virkninger på utviklingen av
fosteret

: Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Svelging
Metode: OECD Test-retningslinje 414
Resultat: negativ
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)**||** Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.**Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)****||** Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.**Komponenter:****Gentamicin:**

Målorganer	: Nyre, indre øre
Vurdering	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Betamethasone:

Målorganer	: Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel
Vurdering	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Benzalkonium klorid:

Vurdering	: Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.
-----------	--

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Gentamicin:**

Arter	: Hund
LOAEL	: 3 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeringstid	: 12 Md.
Målorganer	: Nyre
Symptomer	: Kaster opp, Spyttavsondring

Arter	: Apekatt
LOAEL	: 50 mg/kg
Anvendelsesrute	: Subkutan
Eksponeringstid	: 3 Uker
Målorganer	: Nyre, indre øre

Arter	: Apekatt
LOAEL	: 6 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeringstid	: 3 Uker
Målorganer	: Blod, Nyre, indre øre, Lever

Arter	: Rotte
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Anvendelsesrute	: Intramuskulær
Eksponeringstid	: 52 Uker

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

|| Målorganer : Nyre, Blod

|| Arter : Rotte
|| NOAEL : 12,5 mg/kg
|| LOAEL : 50 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Intramuskulær
|| Eksponeringstid : 13 Uker
|| Målorganer : Nyre

Betamethasone:

|| Arter : Kanin
|| LOAEL : 0.05 %
|| Anvendelsesrute : Hudkontakt
|| Eksponeringstid : 10 - 30 d
|| Målorganer : Hypofyse, Immunsystem, muskel

|| Arter : Rotte
|| LOAEL : 0.05 %
|| Anvendelsesrute : Hudkontakt
|| Eksponeringstid : 8 Uker
|| Målorganer : thymuskjertel

|| Arter : Mus
|| LOAEL : 0.1 %
|| Anvendelsesrute : Hudkontakt
|| Eksponeringstid : 8 Uker
|| Målorganer : thymuskjertel

|| Arter : Hund
|| LOAEL : 0,05 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Oral
|| Eksponeringstid : 28 d
|| Målorganer : Blod, thymuskjertel, Binyrekjertel

Benzalkonium klorid:

|| Arter : Rotte
|| NOAEL : >= 100 mg/kg
|| Anvendelsesrute : Svelging
|| Eksponeringstid : 12 Uker

Aspirasjonsfare

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

|| Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Gentamicin:

Svelging	:	Målorganer: Nyre Målorganer: indre øre Symptomer: Svimmelhet, Svimmelhet, redusert hørsel, tinnitus, foster døvhet
----------	---	--

Betamethasone:

Innånding	:	Målorganer: Binyrekjertel
Hudkontakt	:	Symptomer: Rødhet, pruritis, Irritasjon

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Gentamicin:

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	100
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : 288,7 mg/l

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk
vanntoksisitet) : 1

Betamethasone:

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 50 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 34
alger/vannplanter mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 34 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk : NOEC: 0,052 mg/l
giftighet) Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

NOEC: 0,07 µg/l
Eksponeeringstid: 219 d
Arter: Oryzias latipes (japansk risfisk)
Metode: OECD Test-retningslinje 229

Toksisitet til dafnia og andre : NOEC: 8 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann (Kronisk giftighet) Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211

M-faktor (Kronisk : 1.000
vanntoksisitet)

Benzalkonium klorid:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 0,28 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,0056 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)):
alger/vannplanter 0,09 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i : 100
vann)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,032 mg/l Eksponeringsstid: 34 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
--	---	--

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Gentamicin:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 100 % Eksponeringsstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 314
-------------------------	---	---

Benzalkonium klorid:

Biologisk nedbrytbarhet	:	Resultat: Lett biologisk nedbrytbar. Metode: OECD Test-retningslinje 301D Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
-------------------------	---	--

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Gentamicin:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: < -2
---------------------------------------	---	---------------

Betamethasone:

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 2,11
---------------------------------------	---	---------------

Benzalkonium klorid:

Bioakkumulering	:	Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor) Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): < 500 Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer
-----------------	---	--

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	log Pow: 1,692 Bemerkning: Sirkulasjon
---------------------------------------	---	---

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering	:	Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).
-----------	---	---

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium klorid)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium klorid)
RID	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium klorid)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Benzalkonium chloride)

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Gentamicin, Benzalkonium chloride)

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 9.0	Revisjonsdato: 17.06.2025	SDS nummer: 441403-00027	Dato for siste utgave: 14.04.2025 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særsilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3

Nummer på listen 75: Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar

REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 2024/590 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned : Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

ozonlaget

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente : Ikke anvendbar

organiske forurensninger

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske : Ikke anvendbar

Parlament og Rådet angående eksport og import av

farlige kjemikalier

Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av
fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1

MILJØMESSIGE FARER

Kvantum 1
100 Tonn

Kvantum 2
200 Tonn

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide
arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og
ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått

DSL : ikke fastslått

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er
fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette
dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H301 : Giftig ved svelging.

H311 : Giftig ved hudkontakt.

H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.

H318 : Gir alvorlig øyeskade.

H330 : Dødelig ved innånding.

H360D : Kan gi fosterskader.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering ved svelging.

H400 : Meget giftig for liv i vann.

H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

EUH071 : Etsende for luftveiene.

Full tekst av andre forkortelser

Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Dam.	:	Alvorlig øyenskade
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
Skin Corr.	:	Hudetsing
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselelerende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data brukt ved utarbeidingen av sikkerhetsdatabladet	:	Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie Agentur, http://echa.europa.eu/
---	---	---

Klassifisering av blandingen:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETSATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 14.04.2025
9.0	17.06.2025	441403-00027	Dato for første utgave: 06.01.2016

Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO