

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Autres moyens d'identification : OTOMAX OINTMENT (51104)

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Téléphone : 353-51-601000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A : H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 : H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 : H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1

H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger	:	H360D	Peut nuire au fœtus.
	:	H372	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
	:	H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**

P201	Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P264	Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
P280	Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313	EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391	Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

gentamicine
Bétaméthasone

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

Informations écologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

Informations toxicologiques: La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 817840-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 22.07.2016

REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
clotrimazole	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Foie, Reins, Glande surrénale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10 Estimation de la toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie cutanée: 923 mg/kg	>= 1 - < 2,5
gentamicine	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille interne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu	>= 0,3 - < 1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 817840-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 22.07.2016

		aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	
Bétaméthasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000 Limite de concentration spécifique STOT RE 1; H372 ≥ 0,01 % Repr. 1B; H360D ≥ 0,01 %	≥ 0,1 - < 0,25

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

- L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.**
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

- Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposi-	Paramètres de contrôle	Base
------------	---------	--------------------------------	------------------------	------

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 817840-00028 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 22.07.2016

		tion)		
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	VLE 8 hr (Brouillard)	5 mg/m ³	BE OEL
		VLE 15 min (Brouillard)	10 mg/m ³	BE OEL
clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Information supplémentaire: OTO				
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

Utilisez des systèmes de traitement fermés ou des technologies de confinement.

En cas de manipulation en laboratoire, utilisez une enceinte de sécurité biologique bien conçue, une hotte ou un autre dispositif de confinement s'il existe un potentiel de mise en aérosol. Si ce potentiel n'existe pas, manipulez sur des plateaux rainurés ou sur des paillasses.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.
Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.
Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

		tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau. Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	:	Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. Le filtre doit être conforme à NBN EN 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	liquide
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Non applicable
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposi-	:	Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

tion

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau

: Non applicable

Pression de vapeur

: Donnée non disponible

Densité relative

: Donnée non disponible

Densité

: Donnée non disponible

Densité de vapeur relative

: Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

Conditions à éviter : Aucun(e) à notre connaissance.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

clotrimazole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 708 mg/kg
DL50 (Souris): 761 mg/kg
DL50 (Lapin): > 1.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,73 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Souris): 923 mg/kg

gentamicine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

DL50 (Souris): 10.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

DLLo (Singe): 30 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Bétaméthasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

clotrimazole:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

clotrimazole:

Espèce : Lapin

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Résultat : Irritation légère des yeux

gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Remarques : Donnée non disponible

Bétaméthasone:

Voies d'exposition : Dermale
Espèce : Cochon d'Inde
Résultat : Sensibilisateur faible

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

clotrimazole:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Type de Test: Essai cytogénétique sur cellules germinales de mammifère (in vivo)

Espèce: Hamster

Résultat: négatif

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

gentamicine:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères
Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Injection intraveineuse
Résultat: négatif

Bétamethasone:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: équivoque

Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Composants:

clotrimazole:

Espèce	:	Rat
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	78 semaines
Résultat	:	négatif

gentamicine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

clotrimazole:

Effets sur la fertilité	:	Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur la fécondité.
-------------------------	---	---

Incidences sur le développement du fœtus	:	Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.
--	---	--

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Toxicité pour le développement: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Toxicité pour la reproduction : Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.
- Evaluation

gentamicine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations
Espèce: Rat
Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,6 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du fœtus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.
- Evaluation

Bétamethasone:

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Incidences sur le développement du fœtus	:	<p>Espèce: Lapin</p> <p>Voie d'application: Intramusculaire</p> <p>Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg</p> <p>Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.</p>
		<p>Espèce: Rat</p> <p>Voie d'application: Sous-cutané</p> <p>Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg</p> <p>Résultat: Des malformations ont été observées.</p>
		<p>Espèce: Souris</p> <p>Voie d'application: Intramusculaire</p> <p>Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg</p> <p>Résultat: Des malformations ont été observées.</p>
Toxicité pour la reproduction - Evaluation	:	Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

clotrimazole:

Organes cibles : Foie, Reins, Glande surrénale
 Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

gentamicine:

Organes cibles	: Reins, Oreille interne
Evaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bétaméthasone:

Organes cibles	: Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale
Evaluation	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Toxicité à dose répétée

Composants:

clotrimazole:

Espèce	: Lapin
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Peau
Symptômes	: Oedème, Fissuration, Nécrose, Rougeur

Espèce	: Rat
LOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 18 mois
Organes cibles	: Foie, Reins, Glande surrénale

Espèce	: Chien
LOAEL	: 25 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 6 - 12 mois
Organes cibles	: Glande surrénale
Symptômes	: Salivation, Lacrimation, Vomissements

gentamicine:

Espèce	: Chien
LOAEL	: 3 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 12 mois
Organes cibles	: Reins
Symptômes	: Vomissements, Salivation

Espèce	: Singe
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Sous-cutané
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Reins, Oreille interne

Espèce	: Singe
LOAEL	: 6 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Sang, Reins, Oreille interne, Foie

Espèce	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 52 Sem.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Reins

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
LOAEL : 0.05 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 10 - 30 jr
Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat
LOAEL : 0.05 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 8 Sem.
Organes cibles : thymus

Espèce : Souris
LOAEL : 0.1 %
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 8 Sem.
Organes cibles : thymus

Espèce : Chien
LOAEL : 0,05 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr
Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

clotrimazole:

Contact avec la peau	:	Symptômes: Eruption, Démangeaisons, Vésication, Oedème, Rougeur
Ingestion	:	Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée

gentamicine:

Ingestion	:	Organes cibles: Reins Organes cibles: Oreille interne Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène, Surdité foetale
-----------	---	---

Bétamethasone:

Inhalation	:	Organes cibles: Glande surrénale
Contact avec la peau	:	Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

RUBRIQUE 12: Informations  cologiques

12.1 Toxicité

Composants:

clotrimazole:

Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 0,29 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: OCDE ligne directrice 203
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,02 mg/l Durée d'exposition: 48 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,268 mg/l Durée d'exposition: 72 h NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,017 mg/l Durée d'exposition: 72 h
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	10
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : > 10.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Toxicité pour les poissons	:	NOEC: 0,025 mg/l

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

(Toxicité chronique)		Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel) Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,01 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	10
gentamicine:		
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 86 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202 CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)	:	100
Toxicité pour les microorganismes	:	CE50 : 288,7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Bétaméthasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	:	NOEC: 0,052 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête) Méthode: OCDE Ligne directrice 210 NOEC: 0,07 µg/l Durée d'exposition: 219 jr Espèce: Oryzias latipes (médaka) Méthode: OCDE ligne directrice 229
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	:	NOEC: 8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)	:	1.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

clotrimazole:

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(242 jr)

gentamicine:

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

gentamicine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < -2

Bétamethasone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,11

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de 0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit	: Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (clotrimazole, gentamicine)
ADR	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (clotrimazole, gentamicine)
RID	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (clotrimazole, gentamicine)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, Gentamicin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

	Classe	Risques subsidiaires
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Groupe d'emballage

ADN		
Groupe d'emballage	:	III
Code de classification	:	M6

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III

Code de classification : M6

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

Code de restriction en tunnels : (-)

RID

Groupe d'emballage : III

Code de classification : M6

Numéro d'identification du danger : 90

Étiquettes : 9

Code de restriction en tunnels : (-)

IMDG

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : 9

EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964

Instruction d'emballage (LQ) : Y964

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

Code de restriction en tunnels : (-)

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964

Instruction d'emballage (LQ) : Y964

Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

Code de restriction en tunnels : (-)

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

La(Le)s classification(s) de transport fournie(s) ici servent uniquement à des fins d'information et est(sont) basé(e)s sur les propriétés des matières non emballées, tel que décrit dans la fiche des caractéristiques de sécurité. Les classifications de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles des emballages et les variations dans les réglementations régionales ou nationales.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Remarques : Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)	: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte: Numéro sur la liste 3
---	---

Numéro sur la liste 75: Si vous avez l'intention d'utiliser ce produit comme encre de tatouage, veuillez contacter votre fournisseur.

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur apparition dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non.

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).	: Non applicable
Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone	: Non applicable
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants	: Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

organiques persistants (refonte)

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302	: Nocif en cas d'ingestion.
H311	: Toxique par contact cutané.
H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	: Mortel par inhalation.
H360D	: Peut nuire au fœtus.
H361fd	: Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

H400 : d'ingestion.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	: Toxicité aiguë
Aquatic Acute	: Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	: Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	: Irritation oculaire
Repr.	: Toxicité pour la reproduction
STOT RE	: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL	: Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	: Valeur limite
BE OEL / VLE 15 min	: Valeur courte durée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle tech-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817840-00028	Date de la première version publiée: 22.07.2016

nique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

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

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR