

# 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

---

### 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>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  
Bétamethasone

### 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 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

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<br>No.-CE<br>No.-Index<br>Numéro d'enregistrement | Classification   | Concentration<br>(% w/w) |
|--------------|---|--|--------------------------|
| clotrimazole | 23593-75-1<br>245-764-8                                   | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 3; H311<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Repr. 2; H361fd<br>STOT RE 2; H373<br>(Foie, Reins, Glande<br>surrénale)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité<br>aiguë pour le milieu<br>aquatique): 10<br>Facteur M (Toxicité<br>chronique pour le<br>milieu aquatique): 10<br><br>Estimation de la toxici-<br>té aiguë<br><br>Toxicité aiguë par<br>voie cutanée: 923<br>mg/kg | >= 1 - < 2,5             |
| gentamicine  | 1403-66-3<br>215-765-8                                    | Repr. 1A; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Reins, Oreille in-<br>terne)<br>Aquatic Acute 1;<br>H400<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité<br>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<br>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1   |                 |
| Bétamethasone | 378-44-9<br>206-825-4 | Acute Tox. 2; H330<br>Repr. 1B; H360D<br>STOT RE 1; H372<br>(Glande pituitaire,<br>Système immunitaire,<br>muscle, thymus,<br>Sang, Glande surré-<br>nale)<br>Aquatic Chronic 1;<br>H410<br><br>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000<br><br>Limite de concentra-<br>tion spécifique<br>STOT RE 1; H372<br>>= 0,01 %<br>Repr. 1B; H360D<br>>= 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>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

- Traitements : 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024              |
|                |                                 |                                   | Date de la première version publiée:<br>22.07.2016 |

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

Eloigner 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 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

### 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 : Eviter 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<br>(Type d'exposé) | 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

| Huile minérale blanche (pétrole) | 8042-47-5  | VLE 8 hr (Brouillard)            | 5 mg/m3                   | BE OEL  |
|----------------------------------|------------|----------------------------------|---------------------------|---------|
|                                  |            | VLE 15 min (Brouillard)          | 10 mg/m3                  | BE OEL  |
| clotrimazole                     | 23593-75-1 | TWA                              | 0.2 mg/m3 (OEB 2)         | Interne |
| gentamicine                      | 1403-66-3  | TWA                              | 0.1 mg/m3 (OEB 2)         | Interne |
|                                  |            | Information supplémentaire: OTO  |                           |         |
| Bétamethasone                    | 378-44-9   | TWA                              | 1 µg/m3 (OEB 4)           | Interne |
|                                  |            | Information supplémentaire: Peau |                           |         |
|                                  |            | limite d'essuyage                | 10 µg/100 cm <sup>2</sup> | 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 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

---

|                         |   |   |
|-------------------------|---|---|
|                         |   | 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.<br>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.<br>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 décomposition  | : | 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>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 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

---

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

### Bétamethasone:

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

#### **Bétamethasone:**

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 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

---

Résultat : Irritation légère des yeux

### **gentamicine:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

### **Bétamethasone:**

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

#### **Bétamethasone:**

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

### **Mutagénicité 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)  
Especie: 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>22.07.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

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

Espèce: Hamster

Résultat: négatif

Mutagénicité 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)  
Especie: 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)  
Especie: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: équivoque

Mutagénicité 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 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

---

### 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  
Especie: 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  
Especie: 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  
Especie: 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  
Especie: 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  
Especie: 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 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

---

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

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : 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.

### 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 - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du foetus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

### Bétamethasone:

# 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>22.07.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

- Incidence sur le développement du fœtus : Espèce: Lapin  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.
- Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.
- Espèce: Souris  
Voie d'application: Intramusculaire  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Des malformations ont été observées.
- 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>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

### Bétamethasone:

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 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

---

### 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 écologiques

### 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>22.07.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

|  |   |
|--|---|
| (Toxicité chronique)   | Durée d'exposition: 32 jr<br>Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 210                 |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) | : NOEC: 0,01 mg/l<br>Durée d'exposition: 21 jr<br>Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 211     |
| Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique)                            | : 10  |
| <b>gentamicine:</b>  |   |
| Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques                      | : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 86 mg/l<br>Durée d'exposition: 48 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 202                 |
|  | CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l<br>Durée d'exposition: 96 h<br>Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035        |
| Toxicité pour les algues/plantes aquatiques  | : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10 µg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201 |
|  | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5 µg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201  |
|  | CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201              |
|  | NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l<br>Durée d'exposition: 72 h<br>Méthode: OCDE Ligne directrice 201              |
| Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)                                | : 100   |
| Toxicité pour les microorganismes  | : CE50 : 288,7 mg/l<br>Durée d'exposition: 3 h<br>Type de Test: Inhibition de la respiration<br>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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>22.07.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

### Bétamethasone:

- 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: dégradable 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:<br>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 : Eliminer 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 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

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

# 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

---

**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

### 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

### IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Instruction d'emballage (LQ) : Y964  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous

## 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(Les) 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 appauvrisse 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024              |
|                |                                 |                                   | Date de la première version publiée:<br>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 : Non applicable (Annexe XIV)

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 précédentes 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            |

# 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>22.07.2016 |
|----------------|---------------------------------|-----------------------------------|---|

|      |   |
|------|---|
|      | d'ingestion.  |
| H400 | : 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; AIIC - 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; KECL - 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-accelérée; 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<br>9.1 | Date de révision:<br>14.04.2025 | Numéro de la FDS:<br>817840-00028 | Date de dernière parution: 03.12.2024<br>Date de la première version publiée:<br>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 |

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