

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%)
Formulation

Andere identificatiemiddelen : OTOMAX OINTMENT (51104)

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon : EHSDATASTEWARD@msd.com
verantwoordelijk voor de
SDS

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 1	H372: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange	H410: Zeer giftig voor in het water levende

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

termijn, Categorie 1

organismen, met langdurige gevolgen.

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen	:	H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
		H372	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
		H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen :

Preventie:

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P264	Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:Gentamicin
Betamethasone**2.3 Andere gevaren**

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% 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 (Lever, Nier, Bijnier) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 10 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 10 Acute toxiciteitsschattingen Acute dermale toxiciteit: 923 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nier, binnenoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 0,3 - < 1$
Betamethasone	378-44-9	Acute Tox. 2; H330	$\geq 0,1 - < 0,25$

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie 9.1	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 817860-00027	Datum laatste uitgave: 03.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
---------------	---------------------------------	--	--

	206-825-4	Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1.000	
		specifieke concentratiegrenzen STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen**4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**

- | | | |
|---------------------------|---|--|
| Algemeen advies | : | Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen. |
| Bescherming van EHBO'ers | : | Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8). |
| Bij inademing | : | Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen. |
| Bij aanraking met de huid | : | Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken. |
| Bij aanraking met de ogen | : | Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt. |

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan het ongeboren kind schaden.
Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde
blootstelling.

4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.
Evacueren.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

		Nevel of damp niet inademen. Niet inslikken. Aanraking met de ogen vermijden. Na het werken met dit product de huid grondig wassen. Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek In goed gesloten verpakking bewaren. Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen	:	Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik. Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik. Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers	:	Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
Advies voor gemengde opslag	:	Niet opslaan bij de volgende producttypes: Sterke oxidatiemiddelen Zelfontledende stoffen en mengsels Organische peroxiden Explosieven Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------------	---	---------------------------

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming**8.1 Controleparameters****Grenzen blootstelling in beroep**

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Witte paraffineolie (aardolie)	8042-47-5	TGG-8 uur (Nevels)	5 mg/m ³	NL WG

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsboven engrens	10 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigstelsel (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherf of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie 9.1	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 817860-00027	Datum laatste uitgave: 03.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
---------------	---------------------------------	--	--

Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen. Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De filter moet conform zijn met NEN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaard e	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Oplosbaarheid
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid
blootstellingsrouten	:	Inname
	:	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute orale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg Methode: Calculatiemethode
------------------------	---	---

Acute toxiciteit bij inademing	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 5 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: stof/nevel Methode: Calculatiemethode
--------------------------------	---	--

Acute dermale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg Methode: Calculatiemethode
--------------------------	---	---

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 708 mg/kg LD50 (Muis): 761 mg/kg LD50 (Konijn): > 1.000 mg/kg
------------------------	---	---

Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 0,73 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: stof/nevel
--------------------------------	---	---

Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Muis): 923 mg/kg
--------------------------	---	------------------------

Gentamicin:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg LD50 (Muis): 10.000 mg/kg
------------------------	---	---

Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 0,2 mg/l Blootstellingstijd: 4 h Testatmosfeer: stof/nevel Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.
--------------------------------	---	--

Acute toxiciteit (andere wijze	:	LD50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
--------------------------------	---	---------------------------

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie 9.1	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 817860-00027	Datum laatste uitgave: 03.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
---------------	---------------------------------	--	--

van toediening)

Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Rat): 371 - 384 mg/kg

Methode van applicatie: Intramusculair

LDLo (Aap): 30 mg/kg

Methode van applicatie: Intraveneus

Betamethasone:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg

LD50 (Muis): > 4.500 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): 0,4 mg/l
Blootstellingstijd: 4 h**Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie**Gentamicin:**Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie**Betamethasone:**Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie**Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie**Gentamicin:**Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Betamethasone:

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen oogirritatie

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalings-sensibilisatie

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Opmerkingen	:	Geen gegevens beschikbaar
-------------	---	---------------------------

Betamethasone:

Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Cavia
Resultaat	:	zwakke sensibilisator

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geassocieerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: negatief Testtype: text microkern in vitro Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Rat Methode van applicatie: Oraal Resultaat: negatief Testtype: Test afwijking spermatogonale chromosoom zoogdier (in vivo) Soort: Hamster Resultaat: negatief
Mutageniteit in	:	Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie 9.1	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 817860-00027	Datum laatste uitgave: 03.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
---------------	---------------------------------	--	--

geslachtscellen- Beoordeling mutageen van een geslachtscel.

Gentamicin:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
 Resultaat: twifelachtig

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erytrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraveneuze injectie
Resultaat: negatief

Betamethasone:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Resultaat: negatief

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Resultaat: negatief

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
 Resultaat: positief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo)
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: twijfelachtig

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling	: Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.
---	--

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Clotrimazole:

Soort	:	Rat
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	78 weken
Resultaat	:	negatief

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Gentamicin:

Kankerverwekkendheid - : Geen gegevens beschikbaar
Beoordeling

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**

Effecten op de : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
vruchtbaarheid : Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Vruchtbaarheid: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op de vruchtbaarheid.

Effecten op de ontwikkeling : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
van de foetus : Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 100 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene
effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Geen teratogene
effecten.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 200 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen effecten op de ontwikkeling van de foetus.

Giftigheid voor de : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke
voortplanting - Beoordeling : effecten op de seksuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn
gebaseerd op dierproeven., Enig bewijsmateriaal voor het
veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling;
deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Gentamicin:

Effecten op de : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie 9.1	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 817860-00027	Datum laatste uitgave: 03.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
---------------	---------------------------------	--	--

vruchtbaarheid		Soort: Rat Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Konijn Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Geen embryonale toxiciteit. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Muis Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen. Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling Soort: Rat Methode van applicatie: Intraperitoneaal Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen waargenomen.
Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling	:	Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.
Betamethasone:		
Effecten op de ontwikkeling van de foetus	:	Soort: Konijn Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,05 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen. Soort: Rat Methode van applicatie: Subcutaan Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 0,42 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen. Soort: Muis Methode van applicatie: Intramusculair Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 1 mg/kg lichaamsgewicht Resultaat: Er werden misvormingen waargenomen.
Giftigheid voor de	:	Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

voortplanting - Beoordeling schadelijke effecten op de ontwikkeling.

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

STOT bij herhaalde blootstelling

Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Clotrimazole:**

Doelorganen	:	Lever, Nier, Bijnier
Beoordeling	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Gentamicin:

Doelorganen	:	Nier, binnenoor
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Betamethasone:

Doelorganen	:	Hypofyse, Immuunsysteem, spier, thymusklier, Bloed, Bijnier
Beoordeling	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Soort	:	Konijn
LOAEL	:	5 - 40 mg/kg
Methode van applicatie	:	Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	:	3 Weken
Doelorganen	:	Huid
Verschijnselen	:	Oedeem, Veroorzaakt kloven, Necrose, Roodheid

Soort	:	Rat
LOAEL	:	10 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	18 Mnd.
Doelorganen	:	Lever, Nier, Bijnier

Soort	:	Hond
LOAEL	:	25 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	6 - 12 Mnd.
Doelorganen	:	Bijnier
Verschijnselen	:	Speekselafscheiding, Tranenvloed, Braken

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Gentamicin:

Soort	: Hond
LOAEL	: 3 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 12 Mnd.
Doelorganen	: Nier
Verschijnselen	: Braken, Speekselafscheiding

Soort	: Aap
LOAEL	: 50 mg/kg
Methode van applicatie	: Subcutaan
Blootstellingstijd	: 3 Weken
Doelorganen	: Nier, binnenoor

Soort	: Aap
LOAEL	: 6 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 3 Weken
Doelorganen	: Bloed, Nier, binnenoor, Lever

Soort	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Nier, Bloed

Soort	: Rat
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 13 Weken
Doelorganen	: Nier

Betamethasone:

Soort	: Konijn
LOAEL	: 0.05 %
Methode van applicatie	: Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	: 10 - 30 d
Doelorganen	: Hypofyse, Immuunsysteem, spier

Soort	: Rat
LOAEL	: 0.05 %
Methode van applicatie	: Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	: 8 Weken
Doelorganen	: thymusklier

Soort	: Muis
-------	--------

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

LOAEL	:	0.1 %
Methode van applicatie	:	Aanraking met de huid
Blootstellingstijd	:	8 Weken
Doelorganen	:	thymusklier
Soort	:	Hond
LOAEL	:	0,05 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	28 d
Doelorganen	:	Bloed, thymusklier, Bijnier

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

11.2 Informatie over andere gevaren**Hormoonontregelende eigenschappen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling	:	De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.
-------------	---	---

Ervaring met blootstelling van mensen**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Aanraking met de huid	:	Verschijnselen: Uitslag, Jeuk, Blaarvorming, Oedeem, Roodheid
Inslikken	:	Verschijnselen: Buikpijn, Misselijkheid, Braken, Diarree

Gentamicin:

Inslikken	:	Doelorganen: Nier Doelorganen: binnenoor Verschijnselen: Duizeligheid, Duizeligheid, gehoorverlies, Tinnitus, Foetale doofheid
-----------	---	--

Betamethasone:

Inademing	:	Doelorganen: Bijnier
Aanraking met de huid	:	Verschijnselen: Roodheid, pruritis, Irritatie

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Clotrimazole:**

- | | | |
|--|---|--|
| Toxiciteit voor vissen | : | LC50 (Brachydanio rerio (zebravis)): > 0,29 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203 |
| Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,02 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h |
| Toxiciteit voor
algen/waterplanten | : | EC50 (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,268
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h |
| | | NOEC (Desmodesmus subspicatus (groene algen)): 0,017
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h |
| M-factor (Acute aquatische
toxiciteit) | : | 10 |
| Toxiciteit voor micro-
organismen | : | EC50 : > 10.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209 |
| Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) | : | NOEC: 0,025 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)
Methode: OECD testrichtlijn 210 |
| Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) | : | NOEC: 0,01 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211 |
| M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) | : | 10 |

Gentamicin:

- | | | |
|---|---|---|
| Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren | : | EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202 |
| | | LC50 (Americamysis): 30 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h |

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling
ecologische effecten)

Toxiciteit voor
algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10
µg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5
µg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7
µg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6
µg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische
toxiciteit) : 100

Toxiciteit voor micro-
organismen : EC50 : 288,7 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) : 1

Betamethasone:

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren : EC50 (Americamysis): > 50 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h

Toxiciteit voor
algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 34
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 34
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen : NOEC: 0,052 mg/l

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie 9.1	Herzieningsdatum: 14.04.2025	Veiligheidsinformatie bladnummer: 817860-00027	Datum laatste uitgave: 03.12.2024 Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
---------------	---------------------------------	--	--

(Chronische toxiciteit)		Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210 NOEC: 0,07 µg/l Blootstellingstijd: 219 d Soort: Oryzias latipes (Japanse medaka – soort karper) Methode: Richtlijn test OECD 229
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit)	:	NOEC: 8 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo) Methode: OECD testrichtlijn 211
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	:	1.000

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Clotrimazole:**

Stabiliteit in water	:	Hydrolyse: 50 %(242 d)
----------------------	---	------------------------

Gentamicin:

Biologische afbreekbaarheid	:	Resultaat: snel afbreekbaar Biodegradatie: 100 % Blootstellingstijd: 28 d Methode: Richtlijn test OECD 314
-----------------------------	---	---

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: < -2
--	---	---------------

Betamethasone:

Verdelingscoëfficiënt: n- octanol/water	:	log Pow: 2,11
--	---	---------------

12.4 Mobiliteit in de bodem

Geen gegevens beschikbaar

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling	:	Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief
-------------	---	---

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

(zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingspecifiek.
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.
Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

ADN : UN 3082

ADR : UN 3082

RID : UN 3082

IMDG : UN 3082

IATA : UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(clotrimazole, Gentamicin)

ADR : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.
(clotrimazole, Gentamicin)

RID : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

	(clotrimazole, Gentamicin)
IMDG	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
IATA	: Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, Gentamicin)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Verpakkingsgroep

ADN	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
ADR	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
Tunnelrestrictiecode	: (-)
RID	
Verpakkingsgroep	: III
Classificatiecode	: M6
Gevarenidentificatienr.	: 90
Etiketten	: 9
IMDG	
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: 9
EmS Code	: F-A, S-F
IATA (Vracht)	
Verpakkingsvoorschrift	: 964
(vrachtvliegtuig)	
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	: Y964
Verpakkingsgroep	: III
Etiketten	: Miscellaneous

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift (passagiersvliegtuig)	:	964
Verpakkingsvoorschrift (LQ)	:	Y964
Verpakkingsgroep	:	III
Etiketten	:	Miscellaneous

14.5 Milieugevaren**ADN**

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

ADR

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

RID

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

IMDG

Mariene verontreiniging	:	ja
-------------------------	---	----

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk	:	ja
------------------	---	----

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen	:	Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.
-------------	---	---

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3 Nummer op de lijst 75: Als u van plan bent om dit product als tatoeage-inkt te gebruiken, neem dan contact op met uw leverancier.
--	---	---

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier
vermeld op basis van hun
voorkomen in de verordening,
ongeacht hun gebruik/doel of de
voorwaarden van de beperking.
Raadpleeg de voorwaarden in de
desbetreffende verordening om te
bepalen of een vermelding al dan
niet van toepassing is op het in de
handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen : Niet van toepassing
voor autorisatie (Artikel 59).

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag : Niet van toepassing
afbrekende stoffen

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente : Niet van toepassing
organische verontreinigende stoffen (herschikking)

Nederland. Zeer Zorgwekkende Stoffen (ZZS-lijst) : Clotrimazole

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees : Niet van toepassing
Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van
gevaarlijke chemische stoffen

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage : Niet van toepassing
XIV)

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de
beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

		Hoeveelheid 1	Hoeveelheid 2
E1	MILIEUGEVAAREN	100 t	200 t

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke
eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/
mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/
toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of
strikttere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of
strikttere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS : Niet uitgevoerd

DSL : Niet uitgevoerd

IECSC : Niet uitgevoerd

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	: Schadelijk bij inslikken.
H311	: Giftig bij contact met de huid.
H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H330	: Dodelijk bij inademing.
H360D	: Kan het ongeboren kind schaden.
H361fd	: Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H373	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	: Acute toxiciteit
Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
NL WG	: Arbeidsomstandigheden - Wettelijke grenswaarden
NL WG / TGG-8 uur	: Tijdgewogen gemiddelde - 8 uur

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.1%) Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

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

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 22.07.2016
		817860-00027	

beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met
veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL