

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

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

1.1 Produktidentifikator

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

Andre identifikasjonsmåter : OTOMAX OINTMENT (51104)

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

Bruk av : Veterinærprodukt
stoffet/stoffblandingen

Anbefalte begrensninger på : Ikke anvendbar
bruken

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksicitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 1	H372: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H410: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave 9.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 817862-00027	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 22.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

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

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P264 Vask hud grundig etter bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Gentamicin
Betamethasone

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr.	Klassifisering	Konsentrasjon
--------------	---------	----------------	---------------

SIKKERHETSDATABLAD

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

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

Utgave 9.1 Revisjonsdato: 14.04.2025 SDS nummer: 817862-00027 Dato for siste utgave: 03.12.2024
Dato for første utgave: 22.07.2016

	EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer		(% 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, Nyre, Binyrekjertel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10 Akutt giftighetsberegning Akutt giftighet på hud: 923 mg/kg	$\geq 1 - < 2,5$
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	$\geq 0,3 - < 1$
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk	$\geq 0,1 - < 0,25$

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

Utgave 9.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 817862-00027	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 22.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

		vanntoksisitet): 1.000	
		spesifikk konsentrasjonsgren se STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak**4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak**

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

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

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak**5.1 Slokkingsmidler**

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp**6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale. For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder. Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel. Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende. Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og : Oppbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares

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

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

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

Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

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

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Filter bør samsvare med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	: væske
Farge	: Ingen data tilgjengelig
Lukt	: Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	: Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	: Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	: Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	: Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	: Ingen data tilgjengelig

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave 9.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 817862-00027	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 22.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Nedre eksplosjonsgrense /
Nedre brennbarhetsgrense : Ingen data tilgjengelig

Flammepunkt : Ingen data tilgjengelig

Selvantennelsestemperatur : Ingen data tilgjengelig

Dekomponeringstemperatur : Ingen data tilgjengelig

pH-verdi : Ingen data tilgjengelig

Viskositet
Viskositet, kinematisk : Ingen data tilgjengelig

Løselighet(er)
Vannløselighet : Ingen data tilgjengelig

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : Ikke anvendbar

Damptrykk : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ tetthet : Ingen data tilgjengelig

Relativ damptetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

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

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Komponenter:

Clotrimazole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 708 mg/kg
LD50 (Mus): 761 mg/kg
LD50 (Kanin): > 1.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,73 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Mus): 923 mg/kg

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Gentamicin:

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

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
LDLo (Apekatt): 30 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Betamethasone:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): 0,4 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Gentamicin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Betamethasone:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Gentamicin:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Betamethasone:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

Eksponeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	Weak sensitizer

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
		Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende	:	Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
--------------------------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave 9.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 817862-00027	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 22.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

tilstand (in vivo)	cytogenetisk analyse Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Resultat: negativ Prøvetype: Spermatogoniell kromosom aberrasjonstest i pattedyr (in vivo) Arter: Hamster Resultat: negativ
--------------------	--

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
kjønnsceller- Vurdering bakteriecellemutagen.

Gentamicin:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: tvetydig

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
tilstand (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon
Resultat: negativ

Betamethasone:

Genotoksisitet in vitro : Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon
(AMES)
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: positiv

Genotoksisitet i levende : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo)
tilstand (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: tvetydig

Arvestoffskadelig virkning på : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
kjønnsceller- Vurdering bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

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

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Komponenter:**Clotrimazole:**

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	78 uker
Resultat	:	negativ

Gentamicin:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:**Clotrimazole:**

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Fertilitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt Resultat: Virkninger på fertiliteten.
Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Rotte Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Mus Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret. Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Anvendelsesrute: Oral Utviklingstoksisitet: NOAEL: 180 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.
Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Gentamicin:

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

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

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

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

Betamethasone:

Virkninger på utviklingen av fosteret : Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,05 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksisitet., Misdannelser ble observert.

Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 0,42 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert.

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intramuskulær
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 1 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

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

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Komponenter:**Clotrimazole:**

Målorganer	: Lever, Nyre, Binyrekjertel
Vurdering	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Gentamicin:

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

Betamethasone:

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

Giftighet ved gjentatt dose**Komponenter:****Clotrimazole:**

Arter	: Kanin
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
Anvendelsesrute	: Hudkontakt
Eksponeringstid	: 3 Uker
Målorganer	: Hud
Symptomer	: Ødem, Sprekkdannelse, Nekrose, Rødhet

Arter	: Rotte
LOAEL	: 10 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 18 Md.
Målorganer	: Lever, Nyre, Binyrekjertel

Arter	: Hund
LOAEL	: 25 mg/kg
Anvendelsesrute	: Oral
Eksponeringstid	: 6 - 12 Md.
Målorganer	: Binyrekjertel
Symptomer	: Spyttavsondring, Tårefremkalling, Kaster opp

Gentamicin:

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

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

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

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

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeringstid	:	52 Uker
Målorganer	:	Nyre, Blod

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

Betamethasone:

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

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

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

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

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

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Clotrimazole:

Hudkontakt	:	Symptomer: Utslett, Kløe, Skåldhet, Ødem, Rødhet
Svelging	:	Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, Diare

Gentamicin:

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

Betamethasone:

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

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Clotrimazole:

Giftighet for fisk	:	LC50 (Brachydanio rerio (sebrafisk)): > 0,29 mg/l
	:	Eksponeeringstid: 96 t
	:	Metode: OECD Test-retningslinje 203

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,02 mg/l Eksponeeringstid: 48 t
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,268 mg/l Eksponeeringstid: 72 t NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,017 mg/l Eksponeeringstid: 72 t
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	10
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 : > 10.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,025 mg/l Eksponeeringstid: 32 d Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,01 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	10
Gentamicin:		
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Eksponeeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 100

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 288,7 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

Betamethasone:

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

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

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

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

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

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

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Clotrimazole:

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(242 d)

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Gentamicin:

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

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Gentamicin:

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

Betamethasone:

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

12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk.
I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave 9.1	Revisjonsdato: 14.04.2025	SDS nummer: 817862-00027	Dato for siste utgave: 03.12.2024 Dato for første utgave: 22.07.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
ADR	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
RID	:	MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (clotrimazole, Gentamicin)

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN	:	
Emballasjegruppe	:	III
Klassifiseringkode	:	M6
Farenummer	:	90

SIKKERHETS DATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Etiketter : 9

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

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

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

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

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

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

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

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

Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar

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

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

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

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

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått
IECSC	:	ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302	:	Farlig ved svelging.
H311	:	Giftig ved hudkontakt.
H319	:	Gir alvorlig øyeirritasjon.
H330	:	Dødelig ved innånding.
H360D	:	Kan gi fosterskader.
H361fd	:	Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
H372	:	Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H373	:	Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400	:	Meget giftig for liv i vann.
H410	:	Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox.	:	Akutt giftighet
Aquatic Acute	:	Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	:	Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	:	Øyeirritasjon
Repr.	:	Reproduksjonstoksisitet
STOT RE	:	Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358	:	Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV	:	Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw -

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

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

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

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i

SIKKERHETSDATABLAD

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



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 03.12.2024
9.1	14.04.2025	817862-00027	Dato for første utgave: 22.07.2016

teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO