

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1 Produktidentifikator

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

1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD
Siemensstrasse 107
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A | H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 1 | H372: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1 | H400: Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 1 | H410: Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



Signalwort : Gefahr

Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
H372 Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter
Exposition.
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger
Wirkung.

Sicherheitshinweise : **Prävention:**
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/
Gesichtsschutz tragen.

Reaktion:

P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen
Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin
Betamethason

2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Gemische

Inhaltsstoffe

| Chemische Bezeichnung | CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer | Einstufung | Konzentration (% w/w) |
|-----------------------|--|---|--------------------------|
| Clotrimazol | 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 (Leber, Niere, Nebenniere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10 Schätzwert Akuter Toxizität Akute dermale Toxizität: 923 mg/kg | >= 1 - < 2,5 |
| Gentamicin | 1403-66-3 215-765-8 | Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1 | >= 0,3 - < 1 |
| Betamethason | 378-44-9 | Acute Tox. 2; H330 | >= 0,1 - < 0,25 |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

| | | | |
|--|-----------|---|--|
| | 206-825-4 | Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere) Aquatic Chronic 1; H410 | |
| | | M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1.000 | |
| | | Spezifische Konzentrationsgrenz werte STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 % | |

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen.
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.
Arzt hinzuziehen.
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.
Bei Auftreten einer andauernden Reizung, ärztliche Betreuung
aufsuchen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.
Arzt hinzuziehen.
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter
Exposition.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann
gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,
wenn dies sicher ist.
Umgebung räumen.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene : Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Vorsichtsmaßnahmen Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7)
und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe
Abschnitt 8).

6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies
ohne Gefahr möglich ist.
Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch
Eindämmen oder Ölsperren).
Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen.
Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht
eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden
benachrichtigt werden.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen
Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes
verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt
werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit
geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser
Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und
Überwachung der Exposition/Persönliche
Schutzausrüstungen".

Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine
lokale Entlüftung zu verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition
am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Hygienemaßnahmen : und Sicherheitspraktiken handhaben
Behälter dicht verschlossen halten.
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
: Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:
Starke Oxidationsmittel
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische
Organische Peroxide
Sprengstoffe
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1 Zu überwachende Parameter

Arbeitsplatzgrenzwerte

| Inhaltsstoffe | CAS-Nr. | Werttyp (Art der Exposition) | Zu überwachende Parameter | Grundlage |
|---------------------------|------------|------------------------------|-------------------------------|-----------|
| Clotrimazol | 23593-75-1 | TWA | 0.2 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Gentamicin | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m ³ (OEB 2) | Intern |
| Weitere Information: OTO | | | | |
| Betamethason | 378-44-9 | TWA | 1 µg/m ³ (OEB 4) | Intern |
| Weitere Information: Haut | | | | |
| | | Wischtestgrenzw | 10 µg/100 cm ² | Intern |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

| | | | | |
|--|--|-----|--|--|
| | | ert | | |
|--|--|-----|--|--|

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden.

Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen
Filtertyp : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand : flüssig

Farbe : Keine Daten verfügbar

Geruch : Keine Daten verfügbar

Geruchsschwelle : Keine Daten verfügbar

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

| | | |
|--|---|-----------------------|
| Schmelzpunkt/Gefrierpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Siedebeginn und Siedebereich | : | Keine Daten verfügbar |
| Entzündbarkeit (fest, gasförmig) | : | Nicht anwendbar |
| Entzündbarkeit (Flüssigkeiten) | : | Keine Daten verfügbar |
| Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze | : | Keine Daten verfügbar |
| Flammpunkt | : | Keine Daten verfügbar |
| Zündtemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| Zersetzungstemperatur | : | Keine Daten verfügbar |
| pH-Wert | : | Keine Daten verfügbar |
| Viskosität Viskosität, kinematisch | : | Keine Daten verfügbar |
| Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit | : | Keine Daten verfügbar |
| Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser | : | Nicht anwendbar |
| Dampfdruck | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Dichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Relative Dampfdichte | : | Keine Daten verfügbar |
| Partikeleigenschaften Partikelgröße | : | Nicht anwendbar |

9.2 Sonstige Angaben

| | | |
|---------------------------|---|----------------|
| Explosive Stoffe/Gemische | : | Nicht explosiv |
|---------------------------|---|----------------|

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Oxidierende Eigenschaften : Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.

Verdampfungsgeschwindigkeit : Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu
wahrscheinlichen
Expositionswegen : Einatmung
Hautkontakt
Verschlucken
Augenkontakt

Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Produkt:

Akute orale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

Akute inhalative Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 5 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Methode: Rechenmethode

Akute dermale Toxizität : Schätzwert Akuter Toxizität: > 2.000 mg/kg
Methode: Rechenmethode

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 708 mg/kg
LD50 (Maus): 761 mg/kg
LD50 (Kaninchen): > 1.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,73 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute dermale Toxizität : LD50 (Maus): 923 mg/kg

Gentamicin:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Maus): 10.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 0,2 mg/l
Expositionszeit: 4 h
Testatmosphäre: Staub/Nebel
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös
LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg
Applikationsweg: Intramuskulär
LDLo (Affe): 30 mg/kg
Applikationsweg: Intravenös

Betamethason:

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Maus): > 4.500 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): 0,4 mg/l
Expositionszeit: 4 h

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Ergebnis : Keine Hautreizung

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Gentamicin:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Schwache Augenreizung

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Augenreizung

Sensibilisierung der Atemwege/Haut

Sensibilisierung durch Hautkontakt

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Sensibilisierung durch Einatmen

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

Betamethason:

Expositionswege : Haut
Spezies : Meerschweinchen
Ergebnis : Schwacher Sensibilisator

Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Spermatogonien-
Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo)
Spezies: Hamster
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Gentamicin:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: nicht eindeutig

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-
vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intravenöse Injektion
Ergebnis: negativ

Betamethason:

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: positiv

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

vitro-Zytogenetiktest)
Spezies: Maus
Applikationsweg: Oral
Ergebnis: nicht eindeutig

Keimzell-Mutagenität-
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als
Keimzellenmutagen.

Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Spezies : Ratte
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 78 Wochen
Ergebnis : negativ

Gentamicin:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Fertilität: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.

Effekte auf die
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden
Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden
Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Oral
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.

Reproduktionstoxizität -
Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle
Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten.,
Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus
Tierexperimenten.

Gentamicin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-
Reproduktionstoxizität
Spezies: Ratte
Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden
Nebenwirkungen festgestellt

Effekte auf die
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Kaninchen
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intraperitoneal
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
Applikationsweg: Intraperitoneal
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden
beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Ratte
Applikationsweg: Intraperitoneal
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötussterblichkeit., Keine Missbildungen wurden
beobachtet.

Reproduktionstoxizität -
Bewertung : Positive Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus
epidemiologischen Studien beim Menschen.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Betamethason:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Spezies: Kaninchen
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,05 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Ratte
Applikationsweg: Subkutan
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 0,42 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Spezies: Maus
Applikationsweg: Intramuskulär
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 1 mg/kg Körpergewicht
Ergebnis: Missbildungen wurden beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in Tierexperimenten.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Zielorgane : Leber, Niere, Nebenniere
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Gentamicin:

Zielorgane : Niere, Innenohr
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Betamethason:

Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel, Thymusdrüse, Blut, Nebenniere
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Spezies : Kaninchen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 3 Wochen
Zielorgane : Haut
Symptome : Ödem, Verursacht Fissuren, Nekrose, Rötung

Spezies : Ratte
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 18 Monate
Zielorgane : Leber, Niere, Nebenniere

Spezies : Hund
LOAEL : 25 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 6 - 12 Monate
Zielorgane : Nebenniere
Symptome : Speichelfluss, Tränenfluss, Erbrechen

Gentamicin:

Spezies : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 12 Monate
Zielorgane : Niere
Symptome : Erbrechen, Speichelfluss

Spezies : Affe
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Subkutan
Expositionszeit : 3 Wochen
Zielorgane : Niere, Innenohr

Spezies : Affe
LOAEL : 6 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 3 Wochen
Zielorgane : Blut, Niere, Innenohr, Leber

Spezies : Ratte
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 52 Wochen
Zielorgane : Niere, Blut

Spezies : Ratte
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Applikationsweg : Intramuskulär
Expositionszeit : 13 Wochen

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

Zielorgane : Niere

Betamethason:

Spezies : Kaninchen
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 10 - 30 d
Zielorgane : Hypophyse, Immunsystem, Muskel

Spezies : Ratte
LOAEL : 0.05 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Maus
LOAEL : 0.1 %
Applikationsweg : Hautkontakt
Expositionszeit : 8 Wochen
Zielorgane : Thymusdrüse

Spezies : Hund
LOAEL : 0,05 mg/kg
Applikationsweg : Oral
Expositionszeit : 28 d
Zielorgane : Blut, Thymusdrüse, Nebenniere

Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Hautkontakt : Symptome: Ausschlag, Juckreiz, Blasenbildung, Ödem, Rötung
Verschlucken : Symptome: Unterleibsschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Gentamicin:

Verschlucken : Zielorgane: Niere
Zielorgane: Innenohr
Symptome: Schwindel, Schwindel, Hörverlust, Tinnitus, Fetale
Taubheit

Betamethason:

Einatmung : Zielorgane: Nebenniere
Hautkontakt : Symptome: Rötung, Juckreiz, Reizung

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Brachydanio rerio (Zebrafisch)): > 0,29 mg/l
Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l
Expositionszeit: 48 h

Toxizität gegenüber
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,268 mg/l
Expositionszeit: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,017 mg/l
Expositionszeit: 72 h

M-Faktor (Akute aquatische
Toxizität) : 10

Toxizität bei
Mikroorganismen : EC50 : > 10.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

Toxizität gegenüber Fischen : NOEC: 0,025 mg/l
(Chronische Toxizität) Expositionszeit: 32 d
Spezies: Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

Toxizität gegenüber
Daphnien und anderen
wirbellosen Wassertieren
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,01 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische
aquatische Toxizität) : 10

Gentamicin:

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

| | | |
|---|---|--|
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 |
| | | LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| | | EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| | | NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 |
| M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) | : | 100 |
| Toxizität bei Mikroorganismen | : | EC50 : 288,7 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 |
| M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) | : | 1 |
| Betamethason: | | |
| Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren | : | EC50 (Americamysis (Garnele)): > 50 mg/l Expositionszeit: 96 h |
| Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen | : | EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| | | NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 34 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze |
| Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität) | : | NOEC: 0,052 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

NOEC: 0,07 µg/l

Expositionszeit: 219 d

Spezies: *Oryzias latipes* (Japanischer Reiskärpfling)

Methode: OECD Prüfrichtlinie 229

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 8 mg/l
Expositionszeit: 21 d
Spezies: *Daphnia magna* (Großer Wasserfloh)
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 1.000

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(242 d)

Gentamicin:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar
Biologischer Abbau: 100 %
Expositionszeit: 28 d
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Inhaltsstoffe:

Gentamicin:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: < -2

Betamethason:

Verteilungskoeffizient: n-Octanol/Wasser : log Pow: 2,11

12.4 Mobilität im Boden

Keine Daten verfügbar

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

| | |
|-----|--|
| ADN | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin) |
| ADR | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Clotrimazol, Gentamicin) |
| RID | : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. |

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

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

14.3 Transportgefahrenklassen

| | Klasse | Nebengefahren |
|-------------|--------|---------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Verpackungsgruppe

ADN
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

ADR
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90
Gefahrzettel : 9

IMDG
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Fracht)
Verpackungsanweisung : 964
(Frachtflugzeug)
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964
Verpackungsgruppe : III
Gefahrzettel : Miscellaneous

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

IATA (Passagier)

| | | |
|---|---|---------------|
| Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) | : | 964 |
| Verpackungsanweisung (LQ) | : | Y964 |
| Verpackungsgruppe | : | III |
| Gefahrzettel | : | Miscellaneous |

14.5 Umweltgefahren

ADN

Umweltgefährdend : ja

ADR

Umweltgefährdend : ja

RID

Umweltgefährdend : ja

IMDG

Meeresschadstoff : ja

IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

| | | |
|---|---|--|
| REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) | : | Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden: Nummer in der Liste 75, 3 |
|---|---|--|

Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 6.1 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 817838-00021 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016

aufgeführt, unabhängig von ihrer
Verwendung/ihrer Zweck oder den
Bedingungen der Beschränkung.
Bitte beachten Sie die Bedingungen
in der entsprechenden Verordnung,
um festzustellen, ob ein Eintrag für
das Inverkehrbringen relevant ist
oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
(Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum
Abbau der Ozonschicht führen : Nicht anwendbar

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische
Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen
Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr
gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe
(Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung
der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

| | | Menge 1 | Menge 2 |
|----|----------------|---------|---------|
| E1 | UMWELTGEFAHREN | 100 t | 200 t |

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen nach Mutterschutzrichtlinie 92/85/EWG oder verschärfenden
nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz
oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der
vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Volltext der H-Sätze

| | | |
|--------|---|--|
| H302 | : | Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. |
| H311 | : | Giftig bei Hautkontakt. |
| H319 | : | Verursacht schwere Augenreizung. |
| H330 | : | Lebensgefahr bei Einatmen. |
| H360D | : | Kann das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H361fd | : | Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. |
| H372 | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition. |
| H372 | : | Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |
| H373 | : | Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken. |
| H400 | : | Sehr giftig für Wasserorganismen. |
| H410 | : | Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung. |

Volltext anderer Abkürzungen

| | | |
|-----------------|---|--|
| Acute Tox. | : | Akute Toxizität |
| Aquatic Acute | : | Kurzfristig (akut) gewässergefährdend |
| Aquatic Chronic | : | Langfristig (chronisch) gewässergefährdend |
| Eye Irrit. | : | Augenreizung |
| Repr. | : | Reproduktionstoxizität |
| STOT RE | : | Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition |

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffverkehrsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches

SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

| | | | |
|---------|------------------|--------------|---------------------------------------|
| Version | Überarbeitet am: | SDB-Nummer: | Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 |
| 6.1 | 30.09.2023 | 817838-00021 | Datum der ersten Ausgabe: 22.07.2016 |

Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

Weitere Information

Quellen der wichtigsten Daten, die zur Erstellung des Datenblatts verwendet wurden : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB, Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>

Einstufung des Gemisches:

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

Einstufungsverfahren:

| |
|---------------|
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |
| Rechenmethode |

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

AT / DE