selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formula-

tion

Autres moyens d'identifica-

tion

: OTOMAX OINTMENT (51104)

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

Utilisation de la substance/du :

mélange

produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recom- :

mandées

Non applicable

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

Société : MSD

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la per-

sonne responsable de FDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

1 A

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1

Toxicité pour la reproduction, Catégorie

H360D: Peut nuire au fœtus.

H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une

exposition prolongée.

Danger à court terme (aigu) pour le milieu

aquatique, Catégorie 1

H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.

Danger à long terme (chronique) pour le

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

milieu aquatique, Catégorie 1

1/28

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger

*

Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.

 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
 H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne

des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:

P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée:

consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

gentamicine

Bétamethasone

2.3 Autres dangers

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

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

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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 9.1 28.09.2024 817853-00026 Date de la première version publiée:

22.07.2016

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

Nom Chimique	NoCAS NoCE NoIndex Numéro d'enregis- trement	Classification	Concentration (% w/w)
clotrimazole	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Foie, Reins, Glande surrénale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ————————————————————————————————————	>= 1 - < 2,5
gentamicine	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille interne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ————————————————————————————————————	>= 0,3 - < 1

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 9.1 28.09.2024 817853-00026 Date de la première version publiée:

22.07.2016

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

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un

médecin.

Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un

médecin.

Protection pour les secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.

Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la

peau

En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

savon et beaucoup d' eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

Faire appel à une assistance médicale. Laver les vêtements avant de les remettre.

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

ser.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

En cas de contact avec les

yeux

Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

Si une irritation se développe et persiste, consulter un méde-

cin.

En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut nuire au fœtus.

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appro-

priés

Eau pulvérisée

Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique sèche

Moyens d'extinction inappro:

priés

Aucun(e) à notre connaissance.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant : la lutte contre l'incendie

Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan- :

gereux

Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

sée.

Eloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire

sans risque. Évacuer la zone.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.

Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir

chapitre 8).

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

possible en toute sécurité.

Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confi-

nement ou par des barrières anti-huile).

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage

Enlever avec un absorbant inerte.

Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide

d'un absorbant approprié.

Des règlementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences

locales ou nationales.

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec

une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

Ne pas avaler.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

Éviter le contact avec les yeux.

Se laver la peau soigneusement après manipulation.

A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de

l'évaluation de l'exposition du lieu de travail. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène

Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre

Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage : en commun

Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

Substances et mélanges autoréactifs

Peroxydes organiques

Explosifs Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Composants	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	VME (poussières inhalables)	5 mg/m3	CH SUVA
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail, Fondation allemande pour la recherche, Si la VME a été respectée, il n'y a pas à craindre de lésions du foetus.			

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 9.1 28.09.2024 817853-00026 Date de la première version publiée:

22.07.2016

clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interne
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interne
	Information supplémentaire: OTO			
Bétamethasone	378-44-9	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Interne
	Information supplémentaire: Peau			
		limite d'essuyage	10 μg/100 cm ²	Interne

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

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

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

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

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez

des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des

poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques

Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du

Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

corps

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'évi-

ter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour

retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire

Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

ser une protection respiratoire.

L'équipement doit être conforme à la norme EN SN 14387

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs orga-

niques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

État physique

liquide

Couleur

Donnée non disponible

Odeur

Donnée non disponible

Seuil olfactif

Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et in-

Donnée non disponible

tervalle d'ébullition

Inflammabilité (solide, gaz)

Non applicable

Inflammabilité (liquides)

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure : / Limite d'inflammabilité infé-

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair

Donnée non disponible

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

рΗ

Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique

Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité

Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur

Donnée non disponible

Densité relative

Donnée non disponible

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision:

28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

Densité

Donnée non disponible

Densité de vapeur relative

Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules

: Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs

: Non explosif

Propriétés comburantes

La substance ou le mélange n'est pas classé comme combu-

rant.

Taux d'évaporation

: Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale

Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par inhalation

Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Composants:

clotrimazole:

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 (Rat): 708 mg/kg

DL50 (Souris): 761 mg/kg

DL50 (Lapin): > 1.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

CL50 (Rat): > 0,73 mg/l Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

DL50 (Souris): 923 mg/kg

gentamicine:

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Souris): 10.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

CL50 (Rat): > 0.2 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies

d'administration)

DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg

Voie d'application: Intraveineux

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

LDLo (Singe): 30 mg/kg

Voie d'application: Intraveineux

Bétamethasone:

Toxicité aiguë par voie orale : DL5

DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

11/28

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

clotrimazole:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

gentamicine:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère de la peau

Bétamethasone:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

clotrimazole:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère des yeux

gentamicine:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère des yeux

Bétamethasone:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

Composants:

gentamicine:

Remarques : Donnée non disponible

Bétamethasone:

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

Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

clotrimazole:

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

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Type de Test: Essai cytogénétique sur cellules germinales de

mammifère (in vivo) Espèce: Hamster Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation

L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classifica-

tion en tant que mutagène sur des cellules germinales.

gentamicine:

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

de mammifères Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: équivoque

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

Voie d'application: Injection intraveineuse

Résultat: négatif

Bétamethasone:

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

Résultat: négatif

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

de mammifères Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: positif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e) Résultat: équivoque

Mutagénicité sur les cellules

germinales- Evaluation

L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classifica-

tion en tant que mutagène sur des cellules germinales.

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

clotrimazole:

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

gentamicine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

clotrimazole:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire pré-

coce

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Fertilité: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur la fécondité.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

Incidences sur le développement du fœtus Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence térato-

gène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Aucune incidence térato-

gène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 180 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Toxicité pour la reproduction

- Evaluation

Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale., Quelques preuves

d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur

les animaux.

gentamicine:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux

générations Espèce: Rat

Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé

Incidences sur le développement du fœtus Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,6 Poids corporel

mg/kg

Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Intrapéritonéal

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Intrapéritonéal

Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été ob-

servée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Intrapéritonéal

Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été ob-

servée.

Toxicité pour la reproduction :

- Evaluation

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

Bétamethasone:

Incidences sur le développement du fœtus Espèce: Lapin

Voie d'application: Intramusculaire

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutané

Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris

Voie d'application: Intramusculaire

Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg

/ kg

Résultat: Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction :

- Evaluation

Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la

base de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Composants:

clotrimazole:

Organes cibles : Foie, Reins, Glande surrénale

Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

gentamicine:

Organes cibles : Reins, Oreille interne

Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bétamethasone:

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus,

Sang, Glande surrénale

Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

clotrimazole:

Espèce : Lapin LOAEL : 5 - 40 mg/kg

Voie d'application : Contact avec la peau

Durée d'exposition : 3 Sem. Organes cibles : Peau

Symptômes : Oedème, Fissuration, Nécrose, Rougeur

Espèce : Rat
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 18 mois

Organes cibles : Foie, Reins, Glande surrénale

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

Symptômes : Salivation, Lacrimation, Vomissements

gentamicine:

Espèce : Chien

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 9.1 28.09.2024 817853-00026 Date de la première version publiée:

22.07.2016

LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire

Durée d'exposition : 12 mois Organes cibles : Reins

Symptômes : Vomissements, Salivation

Espèce : Singe
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Sous-cutané
Durée d'exposition : 3 Sem.

Organes cibles : Reins, Oreille interne

Espèce : Singe LOAEL : 6 mg/kg Voie d'application : Intramusculaire

Durée d'exposition : 3 Sem.

Organes cibles : Sang, Reins, Oreille interne, Foie

Espèce : Rat

NOAEL : 5 mg/kg

LOAEL : 10 mg/kg

Voie d'application : Intramusculaire

Durée d'exposition : 52 Sem.

Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat

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

Organes cibles : Reins

Bétamethasone:

Espèce : Lapin LOAEL : 0.05 %

Voie d'application : Contact avec la peau

Durée d'exposition : 10 - 30 jr

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

Espèce : Rat LOAEL : 0.05 %

Voie d'application : Contact avec la peau

Durée d'exposition : 8 Sem. Organes cibles : thymus

Espèce : Souris LOAEL : 0.1 %

Voie d'application : Contact avec la peau

Durée d'exposition : 8 Sem. Organes cibles : thymus

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 9.1 28.09.2024 817853-00026 Date de la première version publiée:

22.07.2016

Espèce : Chien
LOAEL : 0,05 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 28 jr

Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

clotrimazole:

Contact avec la peau : Symptômes: Eruption, Démangeaisons, Vésication, Oedème,

Rougeur

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements,

Diarrhée

gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins

Organes cibles: Oreille interne

Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène,

Surdité foetale

Bétamethasone:

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

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Composants:

clotrimazole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 0,29 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE ligne directrice 203

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,02 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

CE50 (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,268

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

NOEC (Desmodesmus subspicatus (algues vertes)): 0,017

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

10

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50 : > 10.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Toxicité pour les poissons

(Toxicité chronique)

NOEC: 0,025 mg/l

Durée d'exposition: 32 jr

Espèce: Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)

Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques (Toxicité chronique)

NOEC: 0,01 mg/l

Durée d'exposition: 21 jr

Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

10

gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 86 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10

μg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5

μg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

22.07.2016

CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

100

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50: 288,7 mg/l Durée d'exposition: 3 h

Type de Test: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

1

Bétamethasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons

(Toxicité chronique)

NOEC: 0,052 mg/l

Durée d'exposition: 32 jr

Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC: 0,07 µg/l

Durée d'exposition: 219 jr

Espèce: Oryzias latipes (médaka) Méthode: OCDE ligne directrice 229

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

NOEC: 8 mg/l

Durée d'exposition: 21 jr

Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie) Méthode: OCDE Ligne directrice 211

21 / 28

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

Facteur M (Toxicité chro-

nique pour le milieu aqua-

tique)

: 1.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

clotrimazole:

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

gentamicine:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement

Biodégradation: 100 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

gentamicine:

Coefficient de partage: n-

ge. II-

: log Pow: < -2

Bétamethasone:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

octanol/eau

: log Pow: 2,11

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

considéré comme persistant, bio-accumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à des

niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

Evaluation : La substance/Le mélange ne contient pas de composants

considérés comme ayant des propriétés perturbatrices du système endocrinien selon l'article 57(f) de REACH ou le règlement délégué de la Commission (UE) 2017/2100 ou le règlement de la Commission (EU) 2018/605 à des niveaux de

0,1 % ou plus.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

en vigueur.

Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son appli-

cation

Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimina-

tion des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site

agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage

ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADN : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.

(clotrimazole, gentamicine)

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.

(clotrimazole, gentamicine)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.

(clotrimazole, gentamicine)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(clotrimazole, Gentamicin)

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.

(clotrimazole, Gentamicin)

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Classe

9

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée:

Risques subsidiaires

22.07.2016

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADN : 9
ADR : 9
RID : 9
IMDG : 9

14.4 Groupe d'emballage

ADN

IATA

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9

ADR

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9
Code de restriction en tun- : (-)

nels **RID**

Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du : 90

danger

Étiquettes : 9

IMDG

Groupe d'emballage : III Étiquettes : 9 EmS Code : F-A, S-F

IATA (Cargo)

Instructions de conditionne : 964

ment (avion cargo)

Instruction d' emballage (LQ) : Y964 Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionne : 964

ment (avion de ligne)

Instruction d' emballage (LQ) : Y964 Groupe d'emballage : III

Étiquettes : Miscellaneous

24 / 28

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environneoui

ADR

Dangereux pour l'environneoui

ment

Dangereux pour l'environne-

ment

IMDG

Polluant marin oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environneoui

ment

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne-OUi

ment

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques

(ORRChim, SR 814.81)

Les conditions de limitation pour les annexes suivantes doivent être prises en compte:

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

applicable à la mise sur le marché ou non. Annexe 1.11 Substances liquides dangereuses

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu-Non applicable

pantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59).

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

Le seuil quantitatif selon l'ordonnance sur la protection 2.000 kg

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

25 / 28

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

Autres réglementations:

Article 13 Ordonnance sur la protection de la maternité (RS 822.111.52): Les femmes enceintes et les mères qui allaitent ne peuvent entrer en contact avec ce produit (cette substance / cette préparation) dans le cadre de leur travail que lorsque qu'il est établi sur la base d'une analyse de risques au sens de l'art. 63 OLT 1 (RS 822.111) qu'aucune menace concrète pour la santé de la mère et de l'enfant n'est présente ou que celle-ci peut être exclue grâce à des mesures de protection appropriées.

Article 4 alinéa 4 Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs (OLT 5, RS 822.115) et Article 1 lit. f Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes (822.115.2): Les jeunes en formation professionnelle initiale ne peuvent travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation) que si cela est prévu dans l'ordonnance de formation professionnelle pour atteindre les buts de formation et que si les conditions du plan de formation et les limites d'âge applicables soient respectées. Les jeunes qui ne suivent pas de formation professionnelle initiale ne peuvent pas travailler avec ce produit (cette substance / cette préparation). Sont réputés jeunes gens les travailleurs des deux sexes âgés de moins de 18 ans. Le produit appartient au groupe chimique 1 selon l'Ordonnance sur les produits chimique suisse (OChim 813.11).

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées

par rapport à la version précédentes sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

Texte complet pour phrase H

H302 : Nocif en cas d'ingestion. H311 : Toxique par contact cutané.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H330 : Mortel par inhalation. H360D : Peut nuire au fœtus.

H361fd : Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœ-

tus.

H372 : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 28.09.2024 817853-00026 Date de la première version publiée: 9.1 22.07.2016 H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'inaestion. H400 Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. : Toxicité aiguë

Aquatic Acute : Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique Aquatic Chronic : Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique

effets néfastes à long terme.

Eye Irrit. : Irritation oculaire

Repr. : Toxicité pour la reproduction

STOT RE Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

répétée

CH SUVA : Suisse. Valeurs limites d'exposition aux postes de travail

CH SUVA / VME : valeur moyenne d'exposition

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

selon l'ordonnance sur les produits chimiques (OChim 813.11)



Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 9.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 817853-00026

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

22.07.2016

SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; UNRTDG - Recommandations des Nations Unies relatives au transport des marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

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

Classification du mélange:

Procédure de classification:

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

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

CH / FR