

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Gentamicin / Betamethasone Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

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

#### 2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

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

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.  
P264 Vask hud grundig etter bruk.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.  
P391 Samle opp spill.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Gentamicin  
Betamethasone

### 2.3 Andre farer

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

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

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

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre)	0,49

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

		Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 ----- M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	
Betamethasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Hypofyse, Immunsystem, muskel, thymuskjertel, Blod, Binyrekjertel) Aquatic Chronic 1; H410 ----- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1.000 ----- spesifikk konsentrasjonsgrense STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	0,1
Benzalkonium klorid	8001-54-5	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H311 Skin Corr. 1; H314 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071 ----- M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 ----- Akutt giftighetsberegning	0,01

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

		Akutt oral giftighet: 240 mg/kg Akutt toksisitet ved innånding (støv/yr): 0,0501 mg/l Akutt giftighet på hud: 704 mg/kg
--	--	---

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

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

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

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

#### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441403-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

### AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

#### 5.1 Sløkkingsmidler

Egnede sløkkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede sløkkingsmidler : Ikke kjent.

#### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

#### 5.3 Råd til brannmannskaper

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

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

### AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

#### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

#### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

#### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.  
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441403-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.  
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

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

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.
- Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: OTO				
Betamethasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

#### Avledede ingen virkning nivå (DNEL) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Anvendelse	Utsettelsesruter	Potensielle helsevirkninger	Verdi
Polyetylen glykol ricinusolje	Arbeidstakere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	16,4 mg/m <sup>3</sup>
		Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	4,67 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Innånding	Langtids - systemiske virkninger	2,9 mg/m <sup>3</sup>
		Hudkontakt	Langtids - systemiske virkninger	1,67 mg/kg kv/dag
	Forbrukere	Svelging	Langtids - systemiske virkninger	1,67 mg/kg kv/dag

#### Forutsagt ingen virkning konsentrasjon (PNEC) i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006:

Stoffnavn	Miljøfelt	Verdi
Polyetylen glykol ricinusolje	Ferskvann	0,000 mg/l
	Ferskvann – periodisk	0,0661 mg/l
	Sjøvann	0,000 mg/l
	Sjøvann - periodisk	0,00661 mg/l
	Ferskvannbunnfall	0,0129 mg/kg tørr vekt (d.w.)
	Sjøbunnfall	0,00129 mg/kg tørr vekt (d.w.)

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

	Jord	0,00258 mg/kg tørr vekt (d.w.)
--	------	--------------------------------

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosessystemer eller forvaringsteknologier.

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

#### Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

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

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143

Filtertype : Partikkel type (P)

## AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : væske

Farge : Ingen data tilgjengelig

Lukt : Ingen data tilgjengelig

Luktterskel : Ingen data tilgjengelig

Smelte-/frysepunkt : Ingen data tilgjengelig

Startkokepunkt : Ingen data tilgjengelig



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ingen data tilgjengelig
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damptetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ingen data tilgjengelig
Molekylvekt	:	Ingen data tilgjengelig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

### AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

#### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

#### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

#### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

#### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

#### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

#### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

### AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående sannsynlige utsettelsesruter : Innånding  
Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Produkt:

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

#### Komponenter:

##### Gentamicin:

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

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LDLo (Apekatt): 30 mg/kg  
Anvendelsesrute: Intravenøs

### **Betamethasone:**

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

LD50 (Mus): > 4.500 mg/kg

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

### **Benzalkonium klorid:**

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 240 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte, hankjønn): > 0,05 - 0,5 mg/l  
Eksponeeringstid: 4 t  
Prøveatmosfære: støv/yr  
Metode: OECD Test-retningslinje 403  
Vurdering: Etsende for luftveiene.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte, hunkjønn): 704 mg/kg

### **Hudetsing / Hudirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### **Komponenter:**

#### **Gentamicin:**

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

#### **Betamethasone:**

Arter : Kanin  
Resultat : Lett hudirritasjon

#### **Benzalkonium klorid:**

Arter : Menneske  
Resultat : Korroderende etter eksponering i 4 timer eller kortere

### **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

### Komponenter:

#### **Gentamicin:**

Arter : Kanin  
Resultat : Lett øyeirritasjon

#### **Betamethasone:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

#### **Benzalkonium klorid:**

Arter : Kanin  
Resultat : Ugjenkallelige/ureversible virkninger på øyet

### **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**

#### **Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### **Åndedrett sensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Gentamicin:**

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

#### **Betamethasone:**

Utsettelsesruter : Hud  
Arter : Marsvin  
Resultat : Weak sensitizer

#### **Benzalkonium klorid:**

Prøvetype : Gjentatt flikk-insult test med mennesker (engelsk: HRIPT)  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Mennesker  
Resultat : negativ

### **Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### **Gentamicin:**

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

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: tvetydig

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

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

### Betamethasone:

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: positiv

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

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

### Benzalkonium klorid:

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

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Metode: OECD Test-retningslinje 476  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Metode: OECD Test-retningslinje 473  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 474  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

### Komponenter:

#### **Gentamicin:**

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig  
Vurdering

#### **Benzalkonium klorid:**

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Metode : OECD Test-retningslinje 453  
Resultat : negativ  
Bemerkning : Basert på data fra lignende materialer

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 80 uker  
Resultat : negativ

Arter : Kanin  
Anvendelsesrute : Hudkontakt  
Eksponeringstid : 90 uker  
Resultat : negativ

#### **Reproduksjonstoksisitet**

Kan gi fosterskader.

### Komponenter:

#### **Gentamicin:**

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

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

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

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

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

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

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

### Betamethasone:

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

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

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

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

### Benzalkonium klorid:

Virksomheter på fruktbarhet : Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 416  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Virksomheter på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Svelging  
Metode: OECD Test-retningslinje 414  
Resultat: negativ  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponeering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

### Komponenter:

#### **Gentamicin:**

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

#### **Betamethasone:**

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

#### **Benzalkonium klorid:**

Vurdering : Ingen betydelige helsevirkninger observert hos dyr ved konsentrasjoner på 100 mg/kg bw eller mindre.

### **Giftighet ved gjentatt dose**

#### Komponenter:

#### **Gentamicin:**

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

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

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

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

Arter : Rotte  
NOAEL : 12,5 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

Anvendelsesrute : Intramuskulær  
Eksponeringstid : 13 Uker  
Målorganer : Nyre

### Betamethasone:

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

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

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

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

### Benzalkonium klorid:

Arter : Rotte  
NOAEL : >= 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 12 Uker

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethasone:**

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

### AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

#### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

##### **Gentamicin:**

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l  
Eksponeeringstid: 72 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 100

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

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1

### Betamethasone:

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

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

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

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

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

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

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 1.000

### Benzalkonium klorid:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 0,28 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,0056 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t

Toksisitet for alger/vannplanter : ErC50 (Chlorella pyrenoidosa (chlorella pyrenoidosa-alge)): 0,09 mg/l  
Eksponeeringstid: 72 t

M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 100

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,032 mg/l  
Eksponeeringstid: 34 d  
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

### 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

#### Komponenter:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Benzalkonium klorid:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Metode: OECD Test-retningslinje 301D  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

### 12.3 Bioakkumuleringsevne

#### Komponenter:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Betamethasone:**

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

##### **Benzalkonium klorid:**

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)  
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): < 500  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 1,692  
Bemerkning: Sirkulasjon

### 12.4 Mobilitet i jord

Ingen data tilgjengelig

### 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

#### Produkt:

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

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU)

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441403-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	:	Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurenset emballasje	:	Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

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

### 14.3 Transportfareklasse(r)

Klasse	Sekundærfarer
--------	---------------

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

---

**ADN** : 9  
**ADR** : 9  
**RID** : 9  
**IMDG** : 9  
**IATA** : 9

### 14.4 Emballasjegruppe

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

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

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

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

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

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

### 14.5 Miljøfarer

**ADN**  
Miljøskadelig : ja

**ADR**  
Miljøskadelig : ja

**RID**

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

Miljøskadelig : ja

### IMDG

Havforurensende stoff : ja

### IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

### IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

- REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75, 3
- Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.
- Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.
- REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59). : Ikke anvendbar
- REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar
- Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar
- Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
- Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
- Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1      Revisjonsdato: 30.09.2023      SDS nummer: 441403-00022      Dato for siste utgave: 04.04.2023  
Dato for første utgave: 06.01.2016

E1      MILJØMESSIGE FARER      Kvantum 1 100 Tonn      Kvantum 2 200 Tonn

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet. Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

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

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

### Fullstendig tekst til H-setninger

H301 : Giftig ved svelging.  
H311 : Giftig ved hudkontakt.  
H314 : Gir alvorlige etseskader på hud og øyne.  
H318 : Gir alvorlig øyeskade.  
H330 : Dødelig ved innånding.  
H360D : Kan gi fosterskader.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.  
H400 : Meget giftig for liv i vann.  
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.  
EUH071 : Etsende for luftveiene.

### Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet  
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet  
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Eye Dam. : Alvorlig øyenskade  
Repr. : Reproduksjonstoksisitet  
Skin Corr. : Hudetsing  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse



# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave 6.1	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 441403-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 06.01.2016
---------------	------------------------------	-----------------------------	---

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

### Utfyllende opplysninger

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

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt

# SIKKERHETS DATABLAD

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



## Gentamicin / Betamethasone Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 04.04.2023
6.1	30.09.2023	441403-00022	Dato for første utgave: 06.01.2016

---

øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO