

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

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

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Siemensstrasse 107  
A-1210 Wien - Austria

Telefon : +1-908-740-4000

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

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

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

Reproduktionstoxizität, Kategorie 1A	H360D: Kann das Kind im Mutterleib schädigen.
Kurzfristig (akut) gewässergefährdend, Kategorie 1	H400: Sehr giftig für Wasserorganismen.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 2	H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

- Gefahrenpiktogramme :
- Signalwort : Gefahr
- Gefahrenhinweise : H360D Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H410 Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P201 Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Schutzhandschuhe/ Schutzkleidung/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.  
**Reaktion:**  
P308 + P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.  
**Lagerung:**  
P405 Unter Verschluss aufbewahren.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Gentamicin

### 2.3 Sonstige Gefahren

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

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

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

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr.	Einstufung	Konzentration (% w/w)

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

	Registrierungsnummer		
Clotrimazol	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Leber, Niere, Nebenniere) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 10  Schätzwert Akuter Toxizität  Akute dermale Toxizität: 923 mg/kg	1
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Niere, Innenohr) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	0,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410  M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität):	0,1

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

		100	
--	--	-----	--

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

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

#### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

- Risiken : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

#### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

- Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1 Löschmittel

- Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel
- Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

---

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

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

### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

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

### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen.  
Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.  
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind.

Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".
- Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.
- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Nebel oder Dampf nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Unter Verschluss aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 6.1C

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Weitere Information: OTO				
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Weitere Information: Haut				
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

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

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

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

#### Persönliche Schutzausrüstung

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

Handschutz

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen Haut- und Körperschutz	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe. Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potenziell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte ÖNORM EN 14387 entsprechen
Filtertyp	:	Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Suspension
Farbe	:	weiß bis weißgelb
Geruch	:	ölartig
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität  
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)  
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften  
Partikelgröße : Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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

Verdampfungsgeschwindigkeit  
t : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : Einatmung  
wahrscheinlichen : Hautkontakt  
Expositionswegen : Verschlucken  
: Augenkontakt

#### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

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

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

#### Inhaltsstoffe:

##### Clotrimazol:

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

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

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

##### Gentamicin:

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

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

Akute Toxizität (andere : LD50 (Ratte): 67 - 96 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Verabreichungswege)                      Applikationsweg: Intravenös

LD50 (Ratte): 371 - 384 mg/kg  
Applikationsweg: Intramuskulär

LDLo (Affe): 30 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

### **Mometasone Furoate:**

Akute orale Toxizität                      : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität                : LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

LC50 (Maus): > 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere                    : LD50 (Ratte): 300 mg/kg  
Verabreichungswege)                      Applikationsweg: Subkutan  
Symptome: Atemprobleme

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Clotrimazol:**

Spezies                                        : Kaninchen  
Ergebnis                                     : Keine Hautreizung

#### **Gentamicin:**

Spezies                                        : Kaninchen  
Ergebnis                                     : Schwache Hautreizung

#### **Mometasone Furoate:**

Spezies                                        : Kaninchen  
Ergebnis                                     : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

#### **Gentamicin:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

#### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Gentamicin:**

Anmerkungen : Keine Daten verfügbar

#### **Mometasone Furoate:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Bewertung : Verursacht keine Hautsensibilisierung.  
Ergebnis : negativ  
Anmerkungen : Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten,  
dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend  
wirkt.

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Clotrimazol:**

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

- Art des Testes: In-vitro-Mikrokerntest  
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Spermato gonien-  
Chromosomenaberrationstest bei Säugern (in vivo)  
Spezies: Hamster  
Ergebnis: negativ
- Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.
- Gentamicin:**
- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: nicht eindeutig
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-  
vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Intravenöse Injektion  
Ergebnis: negativ
- Mometasone Furoate:**
- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Leberzellen  
Ergebnis: negativ

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

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Clotrimazol:

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

#### Gentamicin:

Karzinogenität - Bewertung : Keine Daten verfügbar

#### Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 19 Monate  
Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

### Inhaltsstoffe:

#### Clotrimazol:

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

- Ergebnis: Effekte auf die Fruchtbarkeit.
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 100 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Keine erbgutschädigenden Effekte.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 180 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fötusentwicklung.
- Reproduktionstoxizität - Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus Tierexperimenten.

### Gentamicin:

- Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Fertilität: NOAEL: 20 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt
- Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Entwicklungsschädigung: NOAEL: 3,6 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine embryo-fötale Toxizität.
- Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Intraperitoneal  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 75 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

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

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

### Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen, Vermindertes Fötusgewicht.  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

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

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

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

##### **Gentamicin:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Zielorgane : Immunsystem, Leber, Niere, Haut  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

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

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

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

##### **Gentamicin:**

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

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

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

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

### Mometasone Furoate:

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 d  
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 d  
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,  
Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,  
Niere, Thymusdrüse, Leber

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Mometasone Furoate:

Nicht anwendbar

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

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

##### **Gentamicin:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, orale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung  
Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

#### **Weitere Information**

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

Anmerkungen : Hautresorption möglich

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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

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

M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10

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

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

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

M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität) : 10

### Gentamicin:

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 86 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

LC50 (Americamysis (Garnele)): 30 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 10 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 1,5 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 4,7 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobakterium)): 1,6 µg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

M-Faktor (Akute aquatische  
Toxizität) : 100

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : 288,7 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität) : 1

### Mometasone Furoate:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 5 mg/l  
Expositionszeit: 7 d  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 72 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : > 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

NOEC : 1.000 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

Toxizität gegenüber Fischen  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Expositionszeit: 32 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 0,34 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211  
Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze

M-Faktor (Chronische  
aquatische Toxizität) : 100

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Clotrimazol:**

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

##### **Gentamicin:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(12 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

##### **Gentamicin:**

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

##### **Mometasone Furoate:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,68

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

##### **Mometasone Furoate:**

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,02

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

**Produkt:**

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

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

**Produkt:**

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

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

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

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

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : UN 3082  
ADR : UN 3082  
RID : UN 3082

---



# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 4.11      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 415331-00022      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

**IMDG** : UN 3082

**IATA** : UN 3082

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

**ADN** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Clotrimazol, Gentamicin)

**ADR** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Clotrimazol, Gentamicin)

**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.  
(Clotrimazol, Gentamicin)

**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)

**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(clotrimazole, Gentamicin)

### 14.3 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

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

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

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

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

---

### IMDG

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

### IATA (Fracht)

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

### IATA (Passagier)

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

## 14.5 Umweltgefahren

### ADN

Umweltgefährdend : ja

### ADR

Umweltgefährdend : ja

### RID

Umweltgefährdend : ja

### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

## 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

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

## 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII)

berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 3

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrer Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

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

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

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

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

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

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

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

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

### Sonstige Vorschriften:

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

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

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

#### Volltext der H-Sätze

H302 : Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.  
H311 : Giftig bei Hautkontakt.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H360D : Kann das Kind im Mutterleib schädigen.  
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
H361fd : Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen. Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Einatmen.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition durch Verschlucken.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

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

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am

# SICHERHEITSDATENBLATT

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
4.11	30.09.2023	415331-00022	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

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

### Einstufung des Gemisches:

Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

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

AT / DE