

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	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
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

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 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 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.	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 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

	INDEX-Nr. 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 Toxi- zität): 10 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 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 Toxi- zität): 100 M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 1	0,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410	0,1

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

		M-Faktor (Chronische aquatische Toxi- zität): 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 : Wassernebel
Alkoholbeständiger Schaum
Kohlendioxid (CO₂)

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

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

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

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

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

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene 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

Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern.
Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit
geeignetem Bindemittel beseitigen.
Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und
Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der
Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe
und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser
Richtlinien anzuwenden sind.
Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen
bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

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

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- | | | |
|--------------------------------|---|--|
| Technische Maßnahmen | : | Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen". |
| Lokale Belüftung / Volllüftung | : | Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden. |
| Hinweise zum sicheren Umgang | : | Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.
Nebel oder Dampf nicht einatmen.
Nicht verschlucken.
Berührung mit den Augen vermeiden.
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. |
|--|---|---|

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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

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
Weisses Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	MAK-Wert (einatembarer Staub)	5 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Polyethylenglykol	25322-68-3	MAK-Wert	500 mg/m ³	CH SUVA
	Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Clotrimazol	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
	Weitere Information: OTO			
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm ²	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 Ccontainment-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.

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz	:	Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille. Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille. Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.
Handschutz	:	
Material	:	Chemikalienbeständige Handschuhe
Anmerkungen	:	Erwägen Sie doppelte Handschuhe.
Haut- und Körperschutz	:	Arbeitskleidung oder Laborkittel. Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.
Atemschutz	:	Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte SN 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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Untere Explosionsgrenze /
Untere
Entzündbarkeitsgrenze : Keine Daten verfügbar

Flammpunkt : Keine Daten verfügbar

Zündtemperatur : Keine Daten verfügbar

Zersetzungstemperatur : Keine Daten verfügbar

pH-Wert : Keine Daten verfügbar

Viskosität
Viskosität, kinematisch : Keine Daten verfügbar

Löslichkeit(en)
Wasserlöslichkeit : Keine Daten verfügbar

Verteilungskoeffizient: n-
Octanol/Wasser : Nicht anwendbar

Dampfdruck : Keine Daten verfügbar

Relative Dichte : Keine Daten verfügbar

Dichte : Keine Daten verfügbar

Relative Dampfdichte : Keine Daten verfügbar

Partikeleigenschaften
Partikelgröße : Nicht anwendbar

9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische : Nicht explosiv

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen : Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen : Keine bekannt.

10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe : Oxidationsmittel

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

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

Angaben zu : 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

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

LD50 (Maus): 10.000 mg/kg

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

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

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

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

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
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 300 mg/kg
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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Mometasone Furoate:

Spezies : Kaninchen
Ergebnis : Keine Hautreizung

Schwere Augenschädigung/-reizung

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

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

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: negativ

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

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

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

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

Gentamicin:

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

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro
Ergebnis: nicht eindeutig

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

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

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

		Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: negativ
Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
		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

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Reproduktionstoxizität

Kann das Kind im Mutterleib schädigen.

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

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

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

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

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung
Spezies: Maus
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

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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

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

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

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

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

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.

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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
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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Mometasone Furoate:

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

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

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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

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

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

11.2 Angaben über sonstige Gefahren

Endokrinschädliche Eigenschaften

Produkt:

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

Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

Inhaltsstoffe:

Clotrimazol:

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

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, erale 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 (Zebraabrling)): > 0,29 mg/l

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

- Expositionszeit: 96 h
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
- Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,02 mg/l
Expositionszeit: 48 h
- Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,268 mg/l
Expositionszeit: 72 h
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (Grünalge)): 0,017 mg/l
Expositionszeit: 72 h
- M-Faktor (Akute aquatische Toxizität) : 10
- Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 10.000 mg/l
Expositionszeit: 3 h
Art des Testes: Atmungshemmung
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- Toxizität gegenüber Fischen (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

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201

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

M-Faktor (Akute aquatische
Toxizität) : 100

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

M-Faktor (Chronische
aquatische Toxizität) : 1

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

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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

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- : log Pow: 4,68

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Octanol/Wasser

12.4 Mobilität im Boden

Inhaltsstoffe:

Mometasone Furoate:

Verteilung zwischen den : log Koc: 4,02
Umweltkompartimenten

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.

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Clotrimazol, Gentamicin)
ADR : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Clotrimazol, Gentamicin)
RID : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G.
(Clotrimazol, Gentamicin)
IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(clotrimazole, Gentamicin)
IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(clotrimazole, Gentamicin)

14.3 Transportgefahrenklassen

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

14.4 Verpackungsgruppe

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

ADR
Verpackungsgruppe : III
Klassifizierungscode : M6
Nummer zur Kennzeichnung
der Gefahr : 90

SICHERHEITSDATENBLATT

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 5.7 Überarbeitet am: 30.09.2023 SDB-Nummer: 415335-00023 Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

Gefahrzettel : 9
Tunnelbeschränkungscode : (-)

RID

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

IMDG

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

IATA (Fracht)

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

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.

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

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

- Chemikalien-Risikoreduktions-
Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge
sollten berücksichtigt werden:
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe
Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend
ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt,
unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem 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 : Nicht anwendbar
kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe
(Artikel 59).
- Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar
Verordnung über den Schutz vor Störfällen
- Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV : 2.000 kg
814.012)
- Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)
Wassergefährdungsklasse : Klasse A
Anmerkungen: Selbsteinstufung

Sonstige Vorschriften:

Artikel 13 Mutterschutzverordnung (SR 822.111.52): Schwangere Frauen und stillende Mütter dürfen bei ihrer Arbeit nur dann mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) in Kontakt kommen, wenn aufgrund einer Risikobeurteilung gemäss Art. 63 ArGV 1 (SR 822.111) feststeht, dass keine konkrete gesundheitliche Belastung für Mutter und Kind vorliegt oder diese durch geeignete Schutzmassnahmen ausgeschlossen werden kann.

Artikel 4 Absatz 4 der Jugendarbeitsschutzverordnung (SR 822.115) und Artikel 1 lit. f der Verordnung des WBF über gefährliche Arbeiten für Jugendliche (SR 822.115.2): Jugendliche in der beruflichen Grundbildung dürfen nur mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten, wenn dies in der jeweiligen Bildungsverordnung zur Erreichung ihres Ausbildungszieles vorgesehen ist, die Voraussetzungen des Bildungsplans erfüllt sind und die geltenden Altersbeschränkungen eingehalten werden. Jugendliche, die keine berufliche Grundbildung absolvieren, dürfen nicht mit diesem Produkt (diesem Stoff / dieser Zubereitung) arbeiten. Als Jugendliche gelten Arbeitnehmer beider Geschlechter bis zum vollendeten 18. Altersjahr.

Das Produkt gehört zur Chemikaliengruppe 1 nach Schweizer Chemikalienverordnung (ChemV 813.11).

Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

- AICS : nicht bestimmt
- DSL : nicht bestimmt

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

IECSC : nicht bestimmt

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

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

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
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

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 -

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

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 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 (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; 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.

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
5.7	30.09.2023	415335-00023	Datum der ersten Ausgabe: 14.12.2015

CH / DE