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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Autres moyens d'identifica-

tion

**MOMETAMAX OINTMENT (52269)** 

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

Utilisation de la substance/du : produit vétérinaire

mélange

Restrictions d'emploi recom- : Non applicable

mandées

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

Société

Industrie Nord 1

6105 Schachen - Switzerland

Téléphone : +41 41 499 97 97

Adresse e-mail de la per-

sonne responsable de FDS

: EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers** 

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

1A

Toxicité pour la reproduction, Catégorie H360D: Peut nuire au fœtus.

Danger à court terme (aigu) pour le milieu

aquatique, Catégorie 1

Danger à long terme (chronique) pour le

milieu aquatique, Catégorie 2

H400: Très toxique pour les organismes aqua-

tiques.

H411: Toxique pour les organismes aquatiques,

entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

Pictogrammes de danger



\*\*

Mention d'avertissement :

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne

des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Prévention:

P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

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

Intervention:

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

consulter un médecin.

P391 Recueillir le produit répandu.

Stockage:

P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette: gentamicine

#### 2.3 Autres dangers

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

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

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

#### **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

#### 3.2 Mélanges

#### Composants

· •			
Nom Chimique	NoCAS	Classification	Concentration
	NoCE		(% w/w)

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Date de dernière parution: 06.07.2024 Date de la première version publiée: 14.12.2015 Version Date de révision: Numéro de la FDS: 7.1 28.09.2024 415336-00028

	NoIndex		
	Numéro d'enregis-		
	trement		
clotrimazole	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd STOT RE 2; H373 (Foie, Reins, Glande surrénale) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	1
		Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10  Estimation de la	
		toxicité aiguë Toxicité aiguë par voie cutanée: 923 mg/kg	
gentamicine	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille in- terne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	0,3
		Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Système immuni- taire, Foie, Reins, Peau) Aquatic Chronic 1; H410	0,1

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

14.12.2015

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique):

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

#### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### 4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux

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

médecin.

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

médecin.

Protection pour les secou-

ristes

Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équi-

pement de protection individuelle recommandé lorsqu'un

risque d'exposition existe (voir chapitre 8).

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

Faire appel à une assistance médicale.

En cas de contact avec la

peau

En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

savon et beaucoup d' eau.

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.

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

Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutili-

ser.

En cas de contact avec les

yeux

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

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

cin.

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

Faire appel à une assistance médicale.

Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Risques : Peut nuire au fœtus.

#### 4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

#### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appro-

priés

Eau pulvérisée

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

Moyens d'extinction inappro- : Aucun(e) à notre connaissance.

priés

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

la lutte contre l'incendie

Dangers spécifiques pendant : Une exposition aux produits de combustion peut être dange-

reuse pour la santé.

Produits de combustion dan- : Oxydes de carbone

gereux

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

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

Méthodes spécifiques d'ex-

tinction

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions

locales et à l'environnement proche.

Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvéri-

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

sans risque. Évacuer la zone.

#### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Précautions individuelles Utiliser un équipement de protection individuelle.

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

chapitre 8).

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est

possible en toute sécurité.

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

nement ou par des barrières anti-huile).

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

Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne

peuvent pas être contenues.

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage

Enlever avec un absorbant inerte.

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

d'un absorbant approprié.

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

locales ou nationales.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

#### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

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

L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

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

une ventilation locale par aspiration.

Conseils pour une manipula-

tion sans danger

Eviter le contact avec la peau et les vêtements.

Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.

Ne pas avaler.

Éviter le contact avec les yeux.

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

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

Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de

minimiser les rejets dans l'environnement.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pen-

dant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage occulaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les re-

mettre.

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

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 415336-00028 Date de la première version publiée:

14.12.2015

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs

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

Précautions pour le stockage :

en commun

Ne pas stocker avec les types de produits suivants :

Oxydants forts

Substances et mélanges autoréactifs

Peroxydes organiques

Explosifs Gaz

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

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

#### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	NoCAS	Type de valeur (Type d'exposi- tion)	Paramètres de contrôle	Base	
Huile minérale	8042-47-5	VME (poussières	5 mg/m3	CH SUVA	
blanche (pétrole)		inhalables)			
	Information supplémentaire: Institut national de sécurité et de santé au travail,				
	Fondation allemande pour la recherche, Si la VME a été respectée, il n'y a				
	pas à craindre de lésions du foetus.				
clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m3 (OEB 2)	Interne	
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interne	
	Information supplémentaire: OTO				
Mometasone Fu-	83919-23-7	TWA	1 μg/m3 (OEB 4)	Interne	
roate					
	Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	10 μg/100 cm <sup>2</sup>	Interne	

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

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

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

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

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du vi-

sage

: Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des

lunettes.

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

des lunettes appropriées.

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

poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques

Protection de la peau et du

corps

Prévoir deux paires de gants.

: Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

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

ter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour

retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas

disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utili-

ser une protection respiratoire.

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

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

niques (A-P)

#### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : suspension

Couleur : blanc à blanc cassé

Odeur : huileux

Seuil olfactif : Donnée non disponible

Point de fusion/point de con-

gélation

Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supé- : Donnée non disponible

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



# Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

rieure / Limite d'inflammabilité

supérieure

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

rieure

Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-

inflammation

Donnée non disponible

Température de décomposi-

tion

Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

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

rant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques** 

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

Informations sur les voies

Inhalation

d'exposition probables

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Produit:** 

Toxicité aiguë par voie orale

Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cuta- :

née

Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg

Méthode: Méthode de calcul

Composants:

clotrimazole:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 708 mg/kg

DL50 (Souris): 761 mg/kg

DL50 (Lapin): > 1.000 mg/kg

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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

Toxicité aiguë par inhalation

CL50 (Rat): > 0.73 mg/l

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë par voie cuta-

née

DL50 (Souris): 923 mg/kg

gentamicine:

Toxicité aiguë par voie orale

DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Souris): 10.000 mg/kg

Toxicité aigue par inhalation

CL50 (Rat): > 0.2 mg/lDurée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

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

Toxicité aiguë (autres voies

d'administration)

DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg

Voie d'application: Intraveineux

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

LDLo (Singe): 30 mg/kg

Voie d'application: Intraveineux

**Mometasone Furoate:** 

Toxicité aiguë par voie orale DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg

DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg

CL50 (Rat): > 3,3 mg/lToxicité aiguë par inhalation

Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

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

CL50 (Souris): > 3,2 mg/l Durée d'exposition: 4 h

Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies

d'administration)

DL50 (Rat): 300 mg/kg

Voie d'application: Sous-cutané Symptômes: Difficultés respiratoires

#### Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

#### clotrimazole:

Espèce Lapin

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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1 28.09.2024

Date de révision: 415336-00028

Numéro de la FDS:

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

14.12.2015

Résultat Pas d'irritation de la peau

gentamicine:

Espèce Lapin

Résultat Irritation légère de la peau

**Mometasone Furoate:** 

Espèce Lapin

Résultat Pas d'irritation de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

**Composants:** 

clotrimazole:

Espèce Lapin

Irritation légère des yeux Résultat

gentamicine:

Espèce Lapin

Résultat Irritation légère des yeux

**Mometasone Furoate:** 

Espèce Lapin

Résultat Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Remarques Donnée non disponible

**Mometasone Furoate:** 

Type de Test Test de Maximalisation

Voies d'exposition Dermale Espèce Cochon d'Inde

Evaluation Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.

Résultat

Les résultats d'un test chez le cobaye ont montré cette subs-Remarques

tance comme étant un sensibilisant faible par contact avec la

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

peau.

#### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

clotrimazole:

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

Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: négatif

Type de Test: test du micronoyau in vitro

Résultat: négatif

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

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Type de Test: Essai cytogénétique sur cellules germinales de

mammifère (in vivo) Espèce: Hamster Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules

germinales- Evaluation

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

tion en tant que mutagène sur des cellules germinales.

gentamicine:

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

de mammifères Résultat: négatif

Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Résultat: équivoque

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

mammifères (test cytogénétique in vivo)

Espèce: Souris

Voie d'application: Injection intraveineuse

Résultat: négatif

**Mometasone Furoate:** 

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

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois

Résultat: positif

Type de Test: Lymphome de la souris

Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e)

Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique

Espèce: Rat

Type de cellule: Moelle osseuse

Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée

Espèce: Rat

Type de cellule: Cellules du foie

Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation

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

tion en tant que mutagène sur des cellules germinales.

#### Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

#### clotrimazole:

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

gentamicine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

**Mometasone Furoate:** 

Espèce : Rat
Voie d'application : Inhalation
Durée d'exposition : 2 années

Dose : 0.067 Poids corporel mg / kg

Résultat : négatif

Espèce : Souris

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

14.12.2015

Voie d'application : Inhalation Durée d'exposition : 19 Mois

Dose : 0.160 Poids corporel mg / kg

Résultat : négatif

#### Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

#### **Composants:**

#### clotrimazole:

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

coce

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

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

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel

mg/kg

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

gène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel

mg/kg

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

gène.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel

mg/kg

Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité pour le développement: NOAEL: 180 Poids corporel

ma / ka

Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Toxicité pour la reproduction

- Evaluation

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

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

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

les animaux.

gentamicine:

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

générations Espèce: Rat

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

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

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

mg/kg

Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Intrapéritonéal

Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel

mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Intrapéritonéal

Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel

mg/kg

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

servée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Intrapéritonéal

Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel

mg/kg

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

servée.

Toxicité pour la reproduction

- Evaluation

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

**Mometasone Furoate:** 

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutané

Fertilité: NOAEL: 0,015 Poids corporel mg / kg

Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon,

Réduction du poids du fœtus.

Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la

capacité de reproduction.

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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

Incidences sur le dévelop-

pement du fœtus

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Souris

Voie d'application: Sous-cutané

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,06 Poids corporel mg / kg Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le

développement

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Dermale

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,3 Poids corporel mg / kg

Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Dermale

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été

observées.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Rat

Voie d'application: Sous-cutané

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg

Résultat: Incidences sur le nouveau-né.

Type de Test: Développement embryo-fœtal

Espèce: Lapin

Voie d'application: Oral(e)

Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,7 Poids corporel mg / kg Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été

observées.

Toxicité pour la reproduction

- Evaluation

Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets

nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expéri-

mentation animale.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### Mometasone Furoate:

Remarques Compte tenu des données disponibles, les critères de classifi-

cation ne sont pas remplis.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 415336-00028 Date de la première version publiée:

14.12.2015

**Composants:** 

clotrimazole:

Organes cibles : Foie, Reins, Glande surrénale

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

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

gentamicine:

Organes cibles : Reins, Oreille interne

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

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

**Mometasone Furoate:** 

Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Organes cibles : Système immunitaire, Foie, Reins, Peau

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

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

clotrimazole:

Espèce : Lapin LOAEL : 5 - 40 mg/kg

Voie d'application : Contact avec la peau

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

Symptômes : Oedème, Fissuration, Nécrose, Rougeur

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

Organes cibles : Foie, Reins, Glande surrénale

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

Symptômes : Salivation, Lacrimation, Vomissements

gentamicine:

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg

Voie d'application : Intramusculaire

Durée d'exposition : 12 mois Organes cibles : Reins

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



# Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 415336-00028 Date de la première version publiée:

14.12.2015

Symptômes : Vomissements, Salivation

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

Organes cibles : Reins, Oreille interne

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

Durée d'exposition : 3 Sem.

Organes cibles : Sang, Reins, Oreille interne, Foie

Espèce : Rat

NOAEL : 5 mg/kg

LOAEL : 10 mg/kg

Voie d'application : Intramusculaire

Durée d'exposition : 52 Sem.

Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat

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

Organes cibles : Reins

**Mometasone Furoate:** 

Espèce : Rat

NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr

Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thy-

mus

Espèce : Chien
LOAEL : 0,5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 30 jr

Organes cibles : Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thy-

mus

Espèce : Rat

NOAEL : 0,00013 mg/l

Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)

Durée d'exposition : 90 jr

Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate,

Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 415336-00028 Date de la première version publiée:

14.12.2015

Espèce : Chien NOAEL : 0,0005 mg/l

Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)

Durée d'exposition : 90 jr

Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate,

Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

#### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Composants:**

#### **Mometasone Furoate:**

Non applicable

#### 11.2 Informations sur les autres dangers

#### Propriétés perturbant le système endocrinien

#### **Produit:**

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

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

0,1 % ou plus.

#### Expérience de l'exposition humaine

#### **Composants:**

clotrimazole:

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

Rougeur

Ingestion : Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements,

Diarrhée

gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins

Organes cibles: Oreille interne

Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène,

Surdité foetale

**Mometasone Furoate:** 

Inhalation : Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection

des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose buccale, Dos douloureux, douleurs musculo-squelettiques, effets

sur le système immunitaire, indigestion

Contact avec la peau : Symptômes: Dermatite, Démangeaisons

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

Information supplémentaire

Composants:

**Mometasone Furoate:** 

Remarques : Absorption par la peau possible

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques** 

12.1 Toxicité

**Composants:** 

clotrimazole:

Toxicité pour les poissons

CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 0,29 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: OCDE ligne directrice 203

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

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

Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

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

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

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

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

10

Toxicité pour les microorga-

nismes

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

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

Toxicité pour les poissons

(Toxicité chronique)

: NOEC: 0,025 mg/l

Durée d'exposition: 32 jr

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

Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et

les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)

NOEC: 0,01 mg/l Durée d'exposition: 21 jr

Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )

Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

10

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques

a- :

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

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

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

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10

μg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

μg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique)

100

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50 : 288,7 mg/l

Durée d'exposition: 3 h

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

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

1

**Mometasone Furoate:** 

Toxicité pour les poissons : CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0,11 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)): > 5 mg/l

Durée d'exposition: 7 jr

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques

CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 5 mg/l

Durée d'exposition: 48 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 5 mg/l

Durée d'exposition: 96 h

Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035 Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les

algues/plantes aquatiques

CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 3,2

mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorga-

nismes

CE50 : > 1.000 mg/lDurée d'exposition: 3 h

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

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC: 1.000 mg/l Durée d'exposition: 3 h

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

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons

(Toxicité chronique)

NOEC: 0,00014 mg/l

Durée d'exposition: 32 jr

Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)

Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aqua-

tiques (Toxicité chronique)

Durée d'exposition: 21 jr

NOEC: 0,34 mg/l

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

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aqua-

tique)

100

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

clotrimazole:

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

gentamicine:

Biodégradabilité Résultat: dégradable rapidement

> Biodégradation: 100 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: OCDE ligne directrice 314

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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

**Mometasone Furoate:** 

Biodégradabilité Résultat: Difficilement biodégradable.

> Biodégradation: 50 % Durée d'exposition: 28 jr

Méthode: OCDE ligne directrice 314

Stabilité dans l'eau Hydrolyse: 50 %(12 jr)

Méthode: OCDE Ligne directrice 111

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

gentamicine:

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

: log Pow: < -2

**Mometasone Furoate:** 

Bioaccumulation Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)

> Facteur de bioconcentration (FBC): 107,1 Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-

octanol/eau

log Pow: 4,68

12.4 Mobilité dans le sol

**Composants:** 

**Mometasone Furoate:** 

Répartition entre les compar- : log Koc: 4,02 timents environnementaux

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Produit:** 

Evaluation : Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient

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

niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

**Produit:** 

Evaluation La substance/Le mélange ne contient pas de composants

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

0,1 % ou plus.

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

#### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

#### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale

en vigueur.

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

cation

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

tion des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

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

agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage

ou d'élimination.

Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

#### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

#### 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

#### 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

**ADN** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

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

(clotrimazole, gentamicine)

**ADR** : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

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

(clotrimazole, gentamicine)

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE

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

(clotrimazole, gentamicine)

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,

N.O.S.

(clotrimazole, Gentamicin)

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

(clotrimazole, Gentamicin)

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



# Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

#### 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Classe

Risques subsidiaires

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

#### 14.4 Groupe d'emballage

ADN

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

danger

Étiquettes : 9

**ADR** 

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

danger

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

nels **RID** 

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

danger

Étiquettes : 9

**IMDG** 

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

IATA (Cargo)

Instructions de conditionne : 964

ment (avion cargo)

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

Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionne : 964

ment (avion de ligne)

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

Étiquettes : Miscellaneous

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version 7.1

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

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

14.12.2015

#### 14.5 Dangers pour l'environnement

**ADN** 

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

**ADR** 

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

RID

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

**IMDG** 

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environne- : oui

ment

#### 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

#### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques (ORRChim, SR 814.81)

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

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

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

REACH - Listes des substances extrêmement préoccu- : Non applicable

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

Ordonnance PIC, OPICChim (814.82) : Non applicable

Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs

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

contre les accidents majeurs (OPAM 814.012)

27 / 30

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version Date 7.1 28.0

Date de révision: 28.09.2024

Numéro de la FDS:

415336-00028

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

14.12.2015

Ordonnance sur la protection des eaux (OEaux 814.201)

Classe de pollution de l'eau : Classe A

Remarques: auto classification

#### Autres réglementations:

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

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

#### Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

#### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

#### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

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

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

#### Texte complet pour phrase H

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

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H360D : Peut nuire au fœtus.

H360Df : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.

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

tus.

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

positions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

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



### Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version Date de révision: Numéro de la FDS: Date de dernière parution: 06.07.2024 7.1 28.09.2024 415336-00028 Date de la première version publiée: 14.12.2015 d'ingestion. Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite H373

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par in-

H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite

d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas

d'inaestion.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des

effets néfastes à long terme.

#### Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox. Toxicité aiguë

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

Eye Irrit. Irritation oculaire

Repr. Toxicité pour la reproduction

STOT RE Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition

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

CH SUVA / VME valeur moyenne d'exposition

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

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



## Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Version Date de révision: 7.1 28.09.2024

Numéro de la FDS: 415336-00028

Date de dernière parution: 06.07.2024

Date de la première version publiée:

14.12.2015

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

#### Information supplémentaire

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

#### Classification du mélange:

#### Procédure de classification:

Repr. 1A H360D Méthode de calcul Aquatic Acute 1 H400 Méthode de calcul Aquatic Chronic 2 H411 Méthode de calcul

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

CH / FR