

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

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

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

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

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

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

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

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

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

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

Farepiktogrammer :



Varselord : Fare

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Faresetninger : H360D Kan gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**
P201 Innhent særskilt instruks før bruk.
P273 Unngå utslipp til miljøet.
P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/ ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om eksponering: Søk legehjelp.
P391 Samle opp spill.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Gentamicin

2.3 Andre farer

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

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

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

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnummer	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
Clotrimazole	23593-75-1 245-764-8	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361fd	1

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

		STOT RE 2; H373 (Lever, Nyre, Binyrekjertel) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-faktor (Akutt giftighet i vann): 10 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 10 <hr/> Akutt giftighetsberegning Akutt giftighet på hud: 923 mg/kg	
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 1	0,5
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-faktor (Kronisk vanntoksisitet): 100	0,1

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

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

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

Risikoer : Kan gi fosterskader.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

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

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

5.3 Råd til brannmannskaper

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

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 415345-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

brannslukkingsmannskaper

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

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

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

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

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

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

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

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske : Se engineering tiltak i

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

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

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

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

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

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

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametere

Eksponeringsgrenser i arbeid

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
Hvit mineralolje(petroleum)	8042-47-5	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Clotrimazole	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
Utfyllende opplysninger: OTO				
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

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

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

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

Personlig verneutstyr

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

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsværn : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.

Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrt skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand : suspensjon

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	oljeaktig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATBLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 415345-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

9.2 Andre opplysninger

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

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

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

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Produkt:

Akutt oral giftighet : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

Akutt giftighet på hud : Akutt giftighetsberegning: > 2.000 mg/kg
Metode: Beregningsmetode

SIKKERHETSDATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Komponenter:

Clotrimazole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 708 mg/kg
LD50 (Mus): 761 mg/kg
LD50 (Kanin): > 1.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,73 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akutt giftighet på hud : LD50 (Mus): 923 mg/kg

Gentamicin:

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

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

Akutte toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs
LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær
LDLo (Apekatt): 30 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Mometasone Furoate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 3,3 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LC50 (Mus): > 3,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 415345-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 300 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
Symptomer: Pustevanskeligheter

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Gentamicin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett hudirritasjon

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Gentamicin:

Arter : Kanin
Resultat : Lett øyeirritasjon

Mometasone Furoate:

Arter : Kanin
Resultat : Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

Hudsensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Komponenter:

Gentamicin:

Bemerkning : Ingen data tilgjengelig

Mometasone Furoate:

Prøvetype : Maksimeringstest
Utsettelsesruter : Hud
Arter : Marsvin
Vurdering : Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat : negativ
Bemerkning : Resultatene fra et forsøk med marsvin viser at dette stoffet er en lett hudsensibilisator.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

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

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: negativ

Prøvetype: in vitro mikronucleus test
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrocytt mikronucleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Spermatogoniell kromosom aberrasjonstest i pattedyr (in vivo)
Arter: Hamster
Resultat: negativ

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

Gentamicin:

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

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro
Resultat: tvetydig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

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

Mometasone Furoate:

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

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Resultat: negativ

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

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 78 uker
Resultat : negativ

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Gentamicin:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Mometasone Furoate:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 2 År
Dose : 0.067 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Innånding
Eksponeringstid : 19 Måneder
Dose : 0.160 mg/kg kroppsvekt
Resultat : negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Clotrimazole:

Virknings på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Fertilitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på fertiliteten.

Virknings på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 100 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Ingen teratogene virkninger.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksisitet: NOAEL: 200 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Utviklingstoksisitet: NOAEL: 180 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Ingen virkninger på utviklingen av fosteret.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Gentamicin:

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

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

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

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

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

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

Mometasone Furoate:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 0,015 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert overlevingssevne for fosteret, Redusert fostervekt.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Virkning på forplantningsevnen.

Virkninger på utviklingen av : Prøvetype: Embryoføtal utvikling

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

fosteret

Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,06 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger., Teratogenisitet og utviklingsmessig toksisitet

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på nyfødte.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,7 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på seksuell funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Clotrimazole:

Målorganer : Lever, Nyre, Binyrekjertel
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

eksponering.

Gentamicin:

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

Mometasone Furoate:

Utsettelsesruter : Inhalering (støv/dis/røyk)
Målorganer : Immunsystem, Lever, Nyre, Hud
Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Clotrimazole:

Arter : Kanin
LOAEL : 5 - 40 mg/kg
Anvendelsesrute : Hudkontakt
Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Hud
Symptomer : Ødem, Sprekkdannelse, Nekrose, Rødhet

Arter : Rotte
LOAEL : 10 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 18 Md.
Målorganer : Lever, Nyre, Binyrekjertel

Arter : Hund
LOAEL : 25 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 6 - 12 Md.
Målorganer : Binyrekjertel
Symptomer : Spyttavsondring, Tårefremkalling, Kaster opp

Gentamicin:

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

Arter : Apekatt
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Subkutan

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Eksponeringstid : 3 Uker
Målorganer : Nyre, indre øre

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

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

Arter : Rotte
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Anvendelsesrute : Intramuskulær
Eksponeringstid : 13 Uker
Målorganer : Nyre

Mometasone Furoate:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Rotte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, Lever, thymuskjertel

Arter : Hund
NOAEL : 0,0005 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, thymuskjertel, Lever

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Clotrimazole:

Hudkontakt : Symptomer: Utslett, Kløe, Skåldhet, Ødem, Rødhet
Svelging : Symptomer: Mavesmerter, Kvalme, Kaster opp, Diare

Gentamicin:

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

Mometasone Furoate:

Innånding : Symptomer: allergisk rhinitt, Hodepine, faryngitt, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, bihulebetennelse, oral candidiasis, Ryggsmerte, smerter i muskler og skjelettet, effekter på immunsystemet, dårlig fordøyelse
Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom, Kløe

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Hudabsorbsjon mulig

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

12.1 Giftighet

Komponenter:

Clotrimazole:

- Giftighet for fisk : LC50 (Brachydanio rerio (sebrafisk)): > 0,29 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,02 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
- Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,268 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
- NOEC (Desmodesmus subspicatus (grønn alge)): 0,017 mg/l
Eksponeeringstid: 72 t
- M-faktor (Akutt giftighet i vann) : 10
- Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 10.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
- Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,025 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)
Metode: OECD Test-retningslinje 210
- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,01 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211
- M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 10

Gentamicin:

- Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l
Eksponeeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202
- LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l
Eksponeeringstid: 96 t
Metode: US-EPA OPPTS 850.1035
- Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

alger/vannplanter	Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	: 100
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : 288,7 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 1
Mometasone Furoate:	
Giftighet for fisk	: LC50 (Menidia beryllina (lårtunge)): 0,11 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
	LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	: EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
	EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 3,2 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 1.000 mg/l

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

NOEC : 1.000 mg/l
Eksponeeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,00014 mg/l
Eksponeeringstid: 32 d
Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 0,34 mg/l
Eksponeeringstid: 21 d
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)
Metode: OECD Test-retningslinje 211
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

M-faktor (Kronisk vanntoksisitet) : 100

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Clotrimazole:

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(242 d)

Gentamicin:

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

Mometasone Furoate:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbar.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(12 d)
Metode: OECD Test-retningslinje 111

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 415345-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Gentamicin:

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

Mometasone Furoate:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 107,1
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: 4,68

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,02

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

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

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

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

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke.

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Forurenset emballasje : Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsjerningsmyndighetene.
Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon.
Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

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

14.3 Transportfareklasse(r)

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

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringskode : M6
Farenummer : 90

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

Etiketter : 9

ADR

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

RID

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

IMDG

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

IATA (Last)

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

IATA (Passasjer)

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

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket.

SIKKERHETSDATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 415345-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

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

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

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

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

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	:	ikke fastslått
DSL	:	ikke fastslått

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11 Revisjonsdato: 30.09.2023 SDS nummer: 415345-00022 Dato for siste utgave: 04.04.2023
Dato for første utgave: 14.12.2015

IECSC : ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

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

Fullstendig tekst til H-setninger

H302 : Farlig ved svelging.
H311 : Giftig ved hudkontakt.
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D : Kan gi fosterskader.
H360Df : Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H361fd : Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen. Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H373 : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H400 : Meget giftig for liv i vann.
H410 : Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Acute Tox. : Akutt giftighet
Aquatic Acute : Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit. : Øyeirritasjon
Repr. : Reproduksjonstoksisitet
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC -

SIKKERHETS DATABLAD

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



Mometasone / Clotrimazole / Gentamicin Formulation

Utgave 4.11	Revisjonsdato: 30.09.2023	SDS nummer: 415345-00022	Dato for siste utgave: 04.04.2023 Dato for første utgave: 14.12.2015
----------------	------------------------------	-----------------------------	---

Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECL - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

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

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO