

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

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

Société : Organon & Co.
30 Hudson Street, 33rd floor
07302 Jersey City, New Jersey, U.S.A

Téléphone : 551-430-6000

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSSTEWARD@organon.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

215-631-6999

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1B H360D: Peut nuire au fœtus.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 1 H372: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
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.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

Bétaméthasone

2.3 Autres dangers

|| 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.

|| 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	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Huile de paraffine	8012-95-1 232-384-2	Asp. Tox. 1; H304 Aquatic Chronic 4; H413	>= 2,5 - < 10
Hexadécane-1-ol, éthoxylé	9004-95-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

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 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 10 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 10	$\geq 1 - < 2,5$
Alcool benzylique	100-51-6 202-859-9 603-057-00-5	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319	$\geq 1 - < 10$
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 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1	$\geq 0,1 - < 0,25$
Bétaméthasone	378-44-9 206-825-4	Acute Tox. 2; H330 Repr. 1B; H360D STOT RE 1; H372 (Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surré- nale) Aquatic Chronic 1; H410	$\geq 0,025 - < 0,1$

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

		Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1.000	
		Limite de concentration spécifique STOT RE 1; H372 >= 0,01 % Repr. 1B; H360D >= 0,01 %	

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 secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement 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 réutiliser.
- 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 médecin.
- 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.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'ex-

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

positions répétées ou d'une exposition prolongée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique sèche

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

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'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner 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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

possible en toute sécurité.
Éviter la dispersion (p.ex. par bac de rétention ou barrières à huile).
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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 réglementations 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 manipulation sans danger : Éviter 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.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
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.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
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 pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.

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.

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
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	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm ²	Interne

Dose dérivée sans effet (DNEL) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Utilisation finale	Voies d'exposition	Effets potentiels sur la santé	Valeur
Propylèneglycol	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m ³
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	168 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	10 mg/m ³
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	50 mg/m ³
Alcools en C16-18	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets	237,76 mg/m ³

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

	Travailleurs	Inhalation	systemiques	
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	237,76 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	6,52 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	6,52 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	200 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	400 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	1,124 mg/cm2
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	1,124 mg/cm2
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	118,88 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	118,9 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	0,652 mg/m3
	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	0,652 mg/m3
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	100 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	200 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets locaux	0,562 mg/cm2
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets locaux	0,562 mg/cm2
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	75 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	75 mg/kg p.c./jour
Huile de paraffine	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Exposition à court terme	5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets locaux	5 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets locaux	5 mg/m3
Alcool benzylique	Travailleurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	22 mg/m3
	Travailleurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	110 mg/m3
	Travailleurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	8 mg/kg p.c./jour
	Travailleurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	40 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Inhalation	Long terme - effets systémiques	5,4 mg/m3

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone
(0.05%) Formulation**

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

	Consommateurs	Inhalation	Aigu - effets systémiques	27 mg/m ³
	Consommateurs	Contact avec la peau	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Contact avec la peau	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Long terme - effets systémiques	4 mg/kg p.c./jour
	Consommateurs	Ingestion	Aigu - effets systémiques	20 mg/kg p.c./jour

Concentration prédite sans effet (PNEC) conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006:

Nom de la substance	Compartiment de l'Environnement	Valeur
Pétrolatum	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	9,33 Aliments mg / kg
Propylèneglycol	Eau douce	260 mg/l
	Eau de mer	26 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	183 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	20000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	572 mg/kg
	Sédiment marin	57,2 mg/kg
Alcools en C16-18	Sol	50 mg/kg
	Eau douce	0,13 mg/l
	Eau de mer	0,12 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	1000 mg/l
	Sédiment d'eau douce	13,61 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sédiment marin	1,361 mg/kg poids sec (p.s.)
	Sol	100 mg/kg poids sec (p.s.)
	Oral(e) (Empoisonnement secondaire)	86,7 Aliments mg / kg
Alcool benzylique	Eau douce	1 mg/l
	Eau de mer	0,1 mg/l
	Utilisation/rejet intermittent(e)	2,3 mg/l
	Station de traitement des eaux usées	39 mg/l
	Sédiment d'eau douce	5,27 mg/kg
	Sédiment marin	0,527 mg/kg
	Sol	0,456 mg/kg

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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

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.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux	:	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	:	Prévoir deux paires de gants.
Protection de la peau et du corps	:	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'éviter 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, utiliser une protection respiratoire. L'équipement doit être conforme à la norme EN NF 14387
Filtre de type	:	Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat physique	:	liquide
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	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, supérieure / Limite d'inflammabilité	:	Donnée non disponible

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

supérieure

Limite d'explosivité, inférieure : Donnée non disponible
/ Limite d'inflammabilité inférieure

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammabilité : Donnée non disponible

Température de décomposition
Température de décomposition : 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 comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 d'exposition probables : Inhalation
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 inhalation : Estimation de la toxicité aiguë: > 5 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: Méthode de calcul

Toxicité aiguë par voie cutanée : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:

Huile de paraffine:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Lapin): > 2.000 mg/kg
Evaluation: La substance ou le mélange ne présente pas de toxicité aiguë par la peau

Hexadécane-1-ol, éthoxylé:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 2.500 mg/kg

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

clotrimazole:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 708 mg/kg
DL50 (Souris): 761 mg/kg
DL50 (Lapin): > 1.000 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,73 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
- Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Souris): 923 mg/kg

Alcool benzylique:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 1.620 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 4,178 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Méthode: OCDE ligne directrice 403

Gentamicine:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg
DL50 (Souris): 10.000 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,2 mg/l
Durée 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

Bétamethasone:

- Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg
DL50 (Souris): > 4.500 mg/kg
- Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): 0,4 mg/l
Durée d'exposition: 4 h

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de paraffine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

clotrimazole:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 404
Résultat : Pas d'irritation de la peau

Gentamicine:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Bétaméthasone:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère de la peau

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de paraffine:

Espèce : Lapin
Résultat : Pas d'irritation des yeux

Hexadécane-1-ol, éthoxylé:

Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours
Remarques : Selon les données provenant de composants similaires

clotrimazole:

Espèce : Lapin
Résultat : Irritation légère des yeux

Alcool benzylique:

Espèce : Lapin
Méthode : OCDE ligne directrice 405

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

|| Résultat : Irritant pour les yeux, réversible en 21 jours

|| **Gentamicine:**

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Irritation légère des yeux

|| **Bétaméthasone:**

|| 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:

|| **Alcool benzylique:**

|| Type de Test : Test de Maximalisation
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Cochon d'Inde
|| Méthode : OCDE ligne directrice 406
|| Résultat : négatif

|| **Gentamicine:**

|| Remarques : Donnée non disponible

|| **Bétaméthasone:**

|| Voies d'exposition : Dermale
|| Espèce : Cochon d'Inde
|| Résultat : Sensibilisateur faible

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

	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
Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation	: L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.
Alcool benzylique:	
Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Résultat: négatif
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
Bétaméthasone:	
Génotoxicité in vitro	: Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

	Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	: Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: équivoque
Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation	: L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification 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

Alcool benzylique:

Espèce	: Souris
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 103 semaines
Méthode	: OCDE ligne directrice 451
Résultat	: négatif

Gentamicine:

Cancérogénicité - Evaluation	: Donnée non disponible
------------------------------	-------------------------

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

clotrimazole:

Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Fertilité: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Incidences sur la fécondité.
Incidences sur le développement 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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	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 mg / kg 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 les animaux.
Alcool benzylique:	
Effets sur la fertilité	: Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Incidences sur le développement du fœtus	: Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

Incidences sur le développement 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 observée.

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 observée.

Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du fœtus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Bétamethasone:

Incidences sur le développement du fœtus : Espèce: Lapin
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,05 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.

Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité pour le développement: LOAEL: 0,42 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Espèce: Souris
Voie d'application: Intramusculaire
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des malformations ont été observées.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

Toxicité pour la reproduction : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la
- Evaluation base de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

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'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Bétaméthasone:

Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Huile de paraffine:

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 161 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

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

Alcool benzylique:

Espèce : Rat
NOAEL : 1,072 mg/l
Voie d'application : Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : OCDE ligne directrice 412

Gentamicine:

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Reins
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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0 Date de révision: 09.04.2021 Numéro de la FDS: 610539-00014 Date de dernière parution: 10.10.2020
Date de la première version publiée: 29.04.2016

|| Organes cibles : Reins

Bétaméthasone:

|| Espèce : Lapin
|| LOAEL : 0.05 %
|| Voie d'application : Contact avec la peau
|| Durée d'exposition : 10 - 30 jr
|| Organes cibles : Glande pituitaire, Système immunitaire, muscle

|| Espèce : Rat
|| LOAEL : 0.05 %
|| Voie d'application : Contact avec la peau
|| Durée d'exposition : 8 Sem.
|| Organes cibles : thymus

|| Espèce : Souris
|| LOAEL : 0.1 %
|| Voie d'application : Contact avec la peau
|| Durée d'exposition : 8 Sem.
|| Organes cibles : thymus

|| Espèce : Chien
|| LOAEL : 0,05 mg/kg
|| Voie d'application : Oral(e)
|| Durée d'exposition : 28 jr
|| Organes cibles : Sang, thymus, Glande surrénale

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Huile de paraffine:

|| La substance ou le mélange est connu pour provoquer un risque de toxicité par aspiration chez l'homme ou doit être considéré comme s'il présentait un risque de toxicité par aspiration chez l'homme.

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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

clotrimazole:

Contact avec la peau	:	Symptômes: Eruption, Démangeaisons, Formation de cloques, Oedème, Rougeur
Ingestion	:	Symptômes: Douleur abdominale, Nausée, Vomissements, Diarrhée

Gentamicine:

Ingestion	:	Organes cibles: Reins Organes cibles: Oreille interne Symptômes: Vertiges, perte auditive, Acouphène, Surdité foetale
-----------	---	---

Bétamethasone:

Inhalation	:	Organes cibles: Glande surrénale
Contact avec la peau	:	Symptômes: Rougeur, prurit, Irritation

RUBRIQUE 12: Informations  cologiques

12.1 Toxicité

Composants:

Huile de paraffine:

Toxicité pour les poissons	:	LL50 (Scophthalmus maximus (turbot)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	EL50 (Acartia tonsa): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	EL50 (Skeletonema costatum (algue marine)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
	:	NOELR (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 1 mg/l Durée d'exposition: 72 h Substance d'essai: Fraction adaptée à l'eau Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

Hexadécane-1-ol, éthoxylé:

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

Toxicité pour les poissons	:	CL50 : > 1 - 10 mg/l Durée d'exposition: 96 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 : > 1 - 10 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CE50 : > 10 - 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Remarques: Selon les données provenant de composants similaires

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 aquatiques	:	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 microorganismes	:	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-	:	10

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

tiq)

Alcool benzylique:

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 460 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 230 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 770 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 310 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 51 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Gentamicine:

- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : 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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 100

Toxicité pour les microorganismes : 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 aquatique) : 1

Bétaméthasone:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 50 mg/l
Durée d'exposition: 96 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 34 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 34 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,052 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

NOEC: 0,07 µg/l
Durée d'exposition: 219 jr
Espèce: Oryzias latipes (médaka)
Méthode: OCDE ligne directrice 229

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 8 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1.000

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

Hexadécane-1-ol, éthoxylé:

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 09.04.2021	Numéro de la FDS: 610539-00014	Date de dernière parution: 10.10.2020 Date de la première version publiée: 29.04.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: > 99 %
Durée d'exposition: 19 jr

clotrimazole:

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

Alcool benzylique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.
Biodégradation: 92 - 96 %
Durée d'exposition: 14 jr

Gentamicine:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

Huile de paraffine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: > 4
Remarques: Calcul

Alcool benzylique:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 1,05

Gentamicine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < -2

Bétamethasone:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 2,11

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

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.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

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.

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 application.
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

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.
(Bétaméthasone, clotrimazole)

ADR : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(Bétaméthasone, clotrimazole)

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

RID : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.
(Bétaméthasone, clotrimazole)

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

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

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

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 danger : 90
Étiquettes : 9

ADR
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9
Code de restriction en tunnels : (-)

RID
Groupe d'emballage : III
Code de classification : M6
Numéro d'identification du danger : 90
Étiquettes : 9

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

IATA (Cargo)
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

IATA (Passager)

Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964
Instruction d'emballage (LQ) : Y964
Groupe d'emballage : III
Étiquettes : Miscellaneous

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable (Annexe XIV)
Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances : Non applicable qui appauvrissent la couche d'ozone
Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants : Non applicable organiques persistants (refonte)
Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et : Non applicable du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux
Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E1	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	100 t	200 t
Maladies Professionnelles (R-461-3, France)	: 31, 36, 84		

Surveillance médicale renforcée (R4624-18) : Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-18 (Code du travail)

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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 précédente 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.

H304 : Peut être mortel en cas d'ingestion et de pénétration dans les voies respiratoires.

H311 : Toxique par contact cutané.

H319 : Provoque une sévère irritation des yeux.

H330 : Mortel par inhalation.

H332 : Nocif par inhalation.

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H361fd	:	Susceptible de nuire à la fertilité. Susceptible de nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H373	:	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H400	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H413	:	Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Texte complet pour autres abréviations

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Acute	:	Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Asp. Tox.	:	Danger par aspiration
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - 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; KECl - 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 moyenne); 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

Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.05%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10.10.2020
7.0	09.04.2021	610539-00014	Date de la première version publiée: 29.04.2016

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; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; 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:

Repr. 1B	H360D
STOT RE 1	H372
Aquatic Chronic 1	H410

Procédure de classification:

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document. 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.

FR / FR