

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation  
Autres moyens d'identification : OTOMAX OINTMENT (51104)

#### Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 37 McCarville Street  
Charlottetown, PE C1E 2A7  
Téléphone : +1-908-740-4000  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

#### Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : produit vétérinaire  
Restrictions d'utilisation : Sans objet

### SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

#### Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale)  
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée (Oral(e)) : Catégorie 2 (Foie, Reins, Glande surrénale)

#### Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H360Df Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.  
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie,

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0 Date de révision: 04/14/2025 Numéro de la FDS: 808839-00027 Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016

Reins, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

Déclarations sur la sécurité :

### Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.  
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les brouillards ou les vapeurs.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.  
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

### Intervention:

P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

### Autres dangers

Inconnu.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Huile minérale blanche (pétrole)	Huile de paraffine	8042-47-5	$\geq 80 - < 100$ *
clotrimazole	Donnée non disponible	23593-75-1	$\geq 1 - < 5$ *
gentamicine	Donnée non disponible	1403-66-3	$\geq 0.1 - < 1$ *
Bétamethasone	Donnée non disponible	378-44-9	$\geq 0.1 - < 1$ *

\* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

## SECTION 4. PREMIERS SOINS

Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

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 réutiliser. Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
En cas de contact avec les yeux	:	Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution. Faire appel à une assistance médicale si de l'irritation se développe et persiste.
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.
Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés	:	Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité. Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Protection pour les secouristes	:	Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
Avis aux médecins	:	Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

### SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyen d'extinction approprié	:	Eau pulvérisée Mousse résistant à l'alcool Dioxyde de carbone (CO2) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
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
Méthodes spécifiques d'extinction	:	Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
Équipement de protection spécial pour les pompiers	:	En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

### SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

Précautions individuelles,	:	Utiliser un équipement de protection personnelle.
----------------------------	---	---

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

équipement de protection et procédures d'urgence	Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
Précautions pour la protection de l'environnement	: Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Éviter l'étalement sur une grande surface (p.e. par confinement 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.
Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage	: Absorber 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 restantes du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des lois et règlements locaux ou nationaux 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 quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Mesures d'ordre technique	: Voir les mesures d'ingénierie dans la section MESURES DE CONTRÔLE 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	: Ne pas mettre sur la peau ou 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.
Conditions de stockage	: Garder dans des contenants proprement étiquetés. Garder sous clef. Garder hermétiquement fermé. Entreposer en prenant en compte les particularités des

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0      Date de révision: 04/14/2025      Numéro de la FDS: 808839-00027      Date de dernière parution: 12/03/2024  
Date de la première parution: 07/22/2016

Matières à éviter : législations nationales.  
: Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Substances et mélanges auto-réactifs  
Peroxydes organiques  
Produits explosifs  
Gaz

### SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Huile minérale blanche (pétrole)	8042-47-5	TWA (Brouillard)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		STEL (Brouillard)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (brouillards - la poussière inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Brouillard)	1 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (Fraction inhalable)	5 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
clotrimazole	23593-75-1	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
gentamicine	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
	Autres informations: OTO			
Bétaméthasone	378-44-9	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
	Autres informations: Peau			
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

**Mesures d'ordre technique** : Les renseignements ci-dessous sont destinés aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques pour la santé associés à la manipulation de ce produit dépendent de plusieurs facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, des systèmes de ventilation par aspiration à la source (par exemple, une enceinte de sécurité biologique,

**Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone  
(0.1%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.0	04/14/2025	808839-00027	Date de la première parution: 07/22/2016

des enceintes à balance ventilée) ou d'autres systèmes de contrôle technique pour maintenir les concentrations atmosphériques en deçà des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les concentrations atmosphériques aussi bas que raisonnablement possible.

Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Essentiellement, aucune manipulation manuelle permise.

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

En cas de manipulation dans un laboratoire, utiliser un cabinet de biosûreté proprement conçu, une hotte, ou d'autres dispositifs de confinement en cas de risque potentiel d'aérosolisation. Si le risque n'existe pas, manipuler sur des plateaux en chaîne ou paillasse.

**Équipement de protection individuelle**

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.

Filtre de type : Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques

Protection des mains

Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Remarques : Penser à doubler les gants.

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.

Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.

Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire. D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.

Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

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 l'utilisation.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.  
L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

### SECTION 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect	: liquide
Couleur	: Donnée non disponible
Odeur	: Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	: Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Taux d'évaporation	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Sans objet
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Pression de vapeur	: Donnée non disponible
Densité de vapeur relative	: Donnée non disponible
Densité relative	: Donnée non disponible
Densité	: Donnée non disponible
Solubilité Solubilité dans l'eau	: Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-	: Sans objet

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.0	04/14/2025	808839-00027	Date de la première parution: 07/22/2016

octanol/eau)	
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
Viscosité	
Viscosité, cinématique	: Donnée non disponible
Propriétés explosives	: Non explosif
Propriétés comburantes	: La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
Caractéristiques de la particule	
Taille des particules	: Sans objet

### SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	: Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	: Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	: Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	: Inconnu.
Produits incompatibles	: Oxydants
Produits de décomposition dangereux	: Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

### SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non répertorié selon les 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 d'essai: poussières/brouillard Méthode: Méthode de calcul
Toxicité cutanée aiguë	: Estimation de la toxicité aiguë: > 2,000 mg/kg Méthode: Méthode de calcul



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Composants:

#### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 5 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: poussières/brouillard Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation
Toxicité cutanée aiguë	: DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par voie cutanée

#### **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 d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë	: DL50 (Souris): 923 mg/kg

#### **gentamicine:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): 8,000 - 10,000 mg/kg DL50 (Souris): 10,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): > 0.2 mg/l Durée d'exposition: 4 h Atmosphère d'essai: 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: Intraveineuse  DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg Voie d'application: Intramusculaire  DLLo (Singe): 30 mg/kg Voie d'application: Intraveineuse

#### **Bétaméthasone:**

Toxicité aiguë par voie orale	: DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
-------------------------------	-----------------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	DL50 (Souris): > 4,500 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation	: CL50 (Rat): 0.4 mg/l Durée d'exposition: 4 h

### Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Huile minérale blanche (pétrole):

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

#### clotrimazole:

Espèce	: Lapin
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

### Lésion/irritation grave des yeux

Non répertorié selon les informations disponibles.

### Composants:

#### Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

#### clotrimazole:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

#### gentamicine:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Irritation légère des yeux

#### Bétaméthasone:

Espèce	: Lapin
Résultat	: Pas d'irritation des yeux

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### Sensibilisation cutanée ou respiratoire

#### Sensibilisation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Huile minérale blanche (pétrole):

Type d'essai	: Test de Buehler
Voies d'exposition	: Contact avec la peau
Espèce	: Cobaye
Résultat	: négatif

##### gentamicine:

Remarques	: Donnée non disponible
-----------	-------------------------

##### Bétaméthasone:

Voies d'exposition	: Dermale
Espèce	: Cobaye
Résultat	: Faible sensibilisateur

### Mutagénicité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Huile minérale blanche (pétrole):

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intrapéritonéale Méthode: Directives du test 474 de l'OECD Résultat: négatif Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

##### clotrimazole:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: négatif

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	Type d'essai: Test de micronoyau in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Résultat: négatif
	Type d'essai: Le test in vivo d'aberration chromosomique sur spermatogonies de mammifère (in vivo) Espèce: Hamster Résultat: négatif
Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation	: Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### gentamicine:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
	Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: équivoque
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intraveineuse Résultat: négatif

### Bétamethasone:

Génotoxicité in vitro	: Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
	Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: positif
Génotoxicité in vivo	: Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Résultat: équivoque
Mutagénécité de la cellule germinale - Évaluation	: Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

### II

#### Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

#### Composants:

##### Huile minérale blanche (pétrole):

Espèce	: Rat
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 24 Mois
Résultat	: négatif

##### clotrimazole:

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

##### gentamicine:

Cancérogénicité - Évaluation	: Donnée non disponible
------------------------------	-------------------------

#### Toxicité pour la reproduction

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

#### Composants:

##### Huile minérale blanche (pétrole):

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération Espèce: Rat Voie d'application: Contact avec la peau Résultat: négatif
-------------------------	---

Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif
---------------------------------------	--

##### clotrimazole:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: 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 fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: LOAEL: 100 Poids corporel
---------------------------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	<p>mg / kg Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.</p> <p>Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Embryotoxicité., Aucun effet tératogène.</p> <p>Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 200 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.</p> <p>Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Voie d'application: Oral(e) Toxicité pour le développement: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.</p> <p>Toxicité pour la reproduction : Une certaine évidence d'effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité, sur la base d'expérimentations sur des animaux., Une certaine évidence d'effets néfastes sur le développement, sur la base d'expérimentations sur des animaux. - Évaluation</p>
--	--

### gentamicine:

Effets sur la fertilité	: Type d'essai: Étude de la toxicité sur la reproduction sur deux générations Espèce: Rat Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable important n'a été rapporté
Incidences sur le développement fœtal	: Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.6 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune embryotoxicité.
	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg Résultat: Embryotoxicité.
	Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Souris

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	<p>Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.</p> <p>Type d'essai: Développement embryofœtal Espèce: Rat Voie d'application: Intrapéritonéal Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel mg / kg Résultat: Mortalité intra-utérine., Aucune malformation n'a été observée.</p>
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	: Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

### **Bétaméthasone:**

Incidences sur le développement fœtal	: 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-cutanée 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.
Toxicité pour la reproduction - Évaluation	: Nette évidence d'effets nocifs sur le développement, sur la base d'expérimentations effectuées sur des animaux.

### **STOT - exposition unique**

Non répertorié selon les informations disponibles.

### **STOT - exposition répétée**

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. Risque présumé d'effets graves pour les organes (Foie, Reins, Glande surrénale) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.

### **Composants:**

#### **clotrimazole:**

Organes cibles	: Foie, Reins, Glande surrénale
----------------	---------------------------------

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.0	04/14/2025	808839-00027	Date de la première parution: 07/22/2016

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

### Bétamethasone:

Organes cibles : Hypophyse, Système immunitaire, muscle, thymus, Sang, Glande surrénale  
Évaluation : 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 minérale blanche (pétrole):

Espèce	: Rat
LOAEL	: 160 mg/kg
Voie d'application	: Ingestion
Durée d'exposition	: 90 jours
Espèce	: Rat
LOAEL	: >= 1 mg/l
Voie d'application	: inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition	: 4 Sem.
Méthode	: Directives du test 412 de l'OECD

##### clotrimazole:

Espèce	: Lapin
LOAEL	: 5 - 40 mg/kg
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Peau
Symptômes	: Oedème, Fissuration, Nécrose, Rougeur

Espèce	: Rat
LOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Oral(e)
Durée d'exposition	: 18 mois
Organes cibles	: Foie, Reins, Glande surrénale

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



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.0	04/14/2025	808839-00027	Date de la première parution: 07/22/2016

### 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-cutanée
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Reins, oreille interne

Espèce	: Singe
LOAEL	: 6 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 3 Sem.
Organes cibles	: Sang, Reins, oreille interne, Foie

Espèce	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 52 Sem.
Organes cibles	: Reins, Sang

Espèce	: Rat
NOAEL	: 12.5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Voie d'application	: Intramusculaire
Durée d'exposition	: 13 Sem.
Organes cibles	: Reins

### Bétaméthasone:

Espèce	: Lapin
LOAEL	: 0.05 %
Voie d'application	: Contact avec la peau
Durée d'exposition	: 10 - 30 jr
Organes cibles	: Hypophyse, 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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.0	04/14/2025	808839-00027	Date de la première parution: 07/22/2016

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 répertorié selon les informations disponibles.

### Évaluation de l'exposition humaine

#### Composants:

##### **clotrimazole:**

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

##### **gentamicine:**

Ingestion	: Organes cibles: Reins Organes cibles: oreille interne Symptômes: Étourdissements, Vertiges, perte de l'audition, acouphène, Surdité foetale
-----------	--

##### **Bétamethasone:**

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

## SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

###   cotoxicit  

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 100 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons	: NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,000 mg/l

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

(Toxicité chronique)

Durée d'exposition: 28 jr

Toxicité pour la daphnie et  
les autres invertébrés aqua-  
tiques (Toxicité chronique)

: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 1,000 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr

### clotrimazole:

Toxicité pour les poissons

: CL50 (Brachydanio rerio (poisson zèbre)): > 0.29 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et  
les autres invertébrés aqua-  
tiques

: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.02 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les al-  
gues/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

Toxicité pour les poissons  
(Toxicité chronique)

: NOEC (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 0.025 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et  
les autres invertébrés aqua-  
tiques (Toxicité chronique)

: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 0.01 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211

Toxicité pour les microorgan-  
ismes

: CE50: > 10,000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type d'essai: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

### gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et  
les autres invertébrés aqua-  
tiques

: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 86 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

CL50 (Americamysis): 30 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: États-Unis-EPA OPPTS 850.1035

Toxicité pour les al-  
gues/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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

	Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	CE50 (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 4.7 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
	NOEC (Anabaena flos-aquae (Cyanobactéries)): 1.6 µg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: 288.7 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
<b>Bétaméthasone:</b>	
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Americamysis): > 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 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 0.052 mg/l Durée d'exposition: 32 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
	NOEC (Oryzias latipes (médaka)): 0.07 µg/l Durée d'exposition: 219 jr Méthode: Directives du test 229 de l'OECD
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211

### Persistence et dégradabilité

#### Composants:

##### **Huile minérale blanche (pétrole):**

Biodégradabilité	: Résultat: Difficilement biodégradable. Biodégradation: 31 %
------------------	--

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

|| Durée d'exposition: 28 jr

### clotrimazole:

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

### gentamicine:

|| Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement  
Biodégradation: 100 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

### Potentiel bioaccumulatif

### Composants:

#### gentamicine:

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

#### Bétaméthasone:

|| Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 2.11

### Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

### Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## SECTION 13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

### Méthodes d'élimination

Déchets de résidus	: Ne pas rejeter les déchets à l'égout. Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.
Emballages contaminés	: Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage. Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

## SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

### Réglementations internationales

#### UNRTDG

No. UN	: UN 3082
Nom d'expédition	: ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (clotrimazole, Gentamicin)
Classe	: 9
Groupe d'emballage	: III

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



## Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.0	04/14/2025	808839-00027	Date de la première parution: 07/22/2016

Étiquettes : 9  
Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA-DGR

UN/ID No. : UN 3082  
Nom d'expédition : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(clotrimazole, Gentamicin)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : Miscellaneous  
Instructions de conditionnement (avion cargo) : 964  
Instructions de conditionnement (avion de ligne) : 964  
Dangereux pour l'environnement : oui

### Code IMDG

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.  
(clotrimazole, Gentamicin)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
EmS Code : F-A, S-F  
Polluant marin : oui

### Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

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

### Réglementation nationale

#### TDG

No. UN : UN 3082  
Nom d'expédition : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(clotrimazole, gentamicine)  
Classe : 9  
Groupe d'emballage : III  
Étiquettes : 9  
Code ERG : 171  
Polluant marin : oui(clotrimazole, gentamicine)

### Précautions spéciales pour les utilisateurs

La ou les classes de transport décrites ici sont de nature informationnelles seulement, et basées seulement sur les propriétés du produit non-emballé comme il est décrit dans la FTSS. Les classes de transport peuvent varier selon le mode de transport, les tailles de l'emballage et des variations dans les règlements régionaux ou étatiques.

## SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version 7.0	Date de révision: 04/14/2025	Numéro de la FDS: 808839-00027	Date de dernière parution: 12/03/2024 Date de la première parution: 07/22/2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

AICS	: non établi(e)
DSL	: non établi(e)
IECSC	: non établi(e)

### **SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS**

#### **Texte complet d'autres abréviations**

ACGIH	: États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	: Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL	: Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	: Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	: Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA AB OEL / STEL	: Limite d'exposition professionnelle de 15 minutes
CA BC OEL / TWA	: Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	: Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS -

## **Clotrimazole / Gentamicin / Betamethasone (0.1%) Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 12/03/2024
7.0	04/14/2025	808839-00027	Date de la première parution: 07/22/2016

Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECL - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 04/14/2025  
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F