

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : +1-908-740-4000

Número do telefone de emergência : +1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Irritação ocular : Categoria 2B

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Frases de perigo : H320 Provoca irritação ocular.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.Frases de precaução : **Prevenção:**
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
Resposta de emergência:
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão 6.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 439108-00021 Data da última edição: 03.12.2024
Data da primeira emissão: 06.01.2016

OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P337 + P313 Caso a irritação ocular persista: consulte um médico.
P391 Recolha o material derramado.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		≥ 50 -< 70
Orbifloxacin	113617-63-3	Tóx. Agudo (Oral), 5 Tóx. Repr., 2	≥ 1 -< 3
Posaconazole	171228-49-2	Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema ner- voso, Órgãos reprodu- tores) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,1$ -< 0,25
Mometasone Furoate	83919-23-7	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Inalação)(Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele) , 2 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,1$ -< 0,25

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.

Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.

Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

	:	Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos. Se for possível remova as lentes de contato, caso use. Consultar o médico.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Provoca irritação ocular.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
---	---	--

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

- | | |
|--|--|
| Precauções ambientais | : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo).
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada. |
| Métodos e materiais de contenção e limpeza | : Embeber com material absorvente inerte.
Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado.
Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais. |

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- | | |
|------------------------------------|---|
| Medidas técnicas | : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL. |
| Ventilação local/total | : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local. |
| Recomendações para manuseio seguro | : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não respirar vapores ou spray.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho.
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente. |
| Medidas de higiene | : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos. |
| Condições para arma- | : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. |

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão 6.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 439108-00021 Data da última edição: 03.12.2024
Data da primeira emissão: 06.01.2016

zenamento seguro Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : The information below is intended for larger pilot/commercial-scale operations and manufacturing. For smaller scale, clinical, or pharmacy settings, site-specific internal risk assessment practices should be conducted to determine appropriate exposure control measures. The health hazard risks of handling this material are dependent on multiple factors, including but not limited to physical form and quantity handled. If applicable, use process enclosures, local exhaust ventilation (e.g., Biosafety Cabinet, Ventilated Balance Enclosures), or other engineering controls to maintain airborne levels below recommended exposure limits. If exposure limits have not been established, maintain airborne levels as low as reasonably achievable.

Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.

Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.

Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
- Filtro tipo : Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
- Proteção das mãos
- Materiais : Luvas resistentes a químicos
- Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.
- Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
- Proteção do corpo e da pele : Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.
- Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- Estado físico : suspensão
- Cor : branco para esbranquiçado
- Odor : inodoro
- Limite de Odor : dados não disponíveis
- pH : dados não disponíveis
- Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis
- Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis
- Ponto de fulgor : dados não disponíveis
- Taxa de evaporação : dados não disponíveis
- Inflamabilidade (sólido, gás) : Não aplicável
- Inflamabilidade (líquidos) : dados não disponíveis

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Características da partícula		
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão
---	---	--

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Não foram informados efeitos adversos significativos

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Orbifloxacin:

Toxicidade aguda - Oral	:	DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose. DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose. DL50 (Cão): > 600 mg/kg Sintomas: Vômitos Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
Toxicidade aguda - Inalação	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica	:	Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): > 200 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular DL50 (Rato): 500 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

DL50 (Rato): 233 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 250 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Posaconazole:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 3,3 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

CL50 (Rato): > 3,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa

Toxicidade aguda (outras
vias de administração) : DL50 (Rato): 300 mg/kg
Via de aplicação: Subcutâneo
Sintomas: Dificuldade em respirar

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Orbifloxacin:

Espécie : Coelho
Método : Teste de Draize
Resultado : Não provoca irritação na pele

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Posaconazole:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Mometasone Furoate:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular.

Produto:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Orbifloxacin:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos
Método	:	Teste de Draize

Posaconazole:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Leve irritação nos olhos

Mometasone Furoate:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Tipos de testes	:	Magnusson-Kligman-Test
Rotas de exposição	:	Dérmico
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Tipos de testes	:	Teste de Buehler
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Orbifloxacin:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	Não é um sensibilizador cutâneo.

Posaconazole:

Tipos de testes	:	Magnusson-Kligman-Test
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Mometasone Furoate:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Avaliação	:	Não causa sensibilização à pele.
Resultado	:	negativo
Observações	:	Os resultados de teste em cobaias revelaram que esta substância é levemente sensibilizante para a pele.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
	:	Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
	:	Espécie: Rato
	:	Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
	:	Método: Diretriz de Teste de OECD 474
	:	Resultado: negativo
	:	Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Orbifloxacin:

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
-------------------------	---	---

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Resultado: ambíguo

Tipos de testes: Linforma de camundongo
Resultado: positivo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Linfócitos humanos
Resultado: positivo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada
Espécie: Rato
Tipo de célula: Células do fígado
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Posaconazole:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Intravenoso
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células ovarianas de hamster chinês
Resultado: positivo

Tipos de testes: Linforma de camundongo

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Resultado: negativo

Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada
Espécie: Rato
Tipo de célula: Células do fígado
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 24 Meses
Resultado : negativo

Orbifloxacin:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
NOAEL : 200 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Posaconazole:

Espécie : Rato
Via de aplicação : oral (ração)
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : positivo
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : positivo
Observações : O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Mometasone Furoate:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 2 Anos
Dose : 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação
Duração da exposição : 19 Meses
Dose : 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado : negativo

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Contato com a pele
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Orbifloxacin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Desenvolvimento embrionário prematuro: NOAEL: 50 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos colaterais.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária: LOAEL: 333 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Efeito embriotóxico e

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade geral em mães: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal
Toxicidade embrionária: NOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento pré-embrionário, Efeito embriotóxico e efeito desfavorável em descendentes somente foram verificados em doses elevadas e tóxicas para a mãe, Aumento da redução do peso corporal da mãe.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Cão
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 2,5 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal, Malformações do esqueleto.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Posaconazole:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, macho
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.
Resultado: negativo

Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato, fêmea
Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal
Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato, fêmea
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto, Malformações foram observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho, fêmea
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Mometasone Furoate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Fertilidade: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporal
Sintomas: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião, Peso reduzido do feto.
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a capacidade de reprodução.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Teratogenicidade e toxicidade no desenvolvimento

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Dérmico
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Mometasone Furoate:**

Observações : Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atingidos.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Posaconazole:**

Rotas de exposição : Ingestão
Órgãos-alvo : Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Órgãos reprodutores, Sistema nervoso
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Mometasone Furoate:

Rotas de exposição : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo : Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele
Avaliação : Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Espécie : Rato
LOAEL : 160 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Espécie : Rato
LOAEL : ≥ 1 mg/l
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 4 Sems.
Método : Diretriz de Teste de OECD 412

Orbifloxacin:

Espécie : Rato
NOAEL : 20 mg/kg
LOAEL : 80 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 3 Meses
Órgãos-alvo : Testículos, Fígado, Rim, baço

Espécie : Rato

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

NOAEL	: 80 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 3 Meses
Espécie	: Cão jovem
NOAEL	: 50 mg/kg
LOAEL	: 250 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 14 Dias
Órgãos-alvo	: Coração, Ossos
Sintomas	: Distúrbios gastro-intestinais
Observações	: mortalidade observada
Espécie	: Cão jovem
NOAEL	: 2 mg/kg
LOAEL	: 3 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 90 Dias
Órgãos-alvo	: Ossos
Observações	: Não foram informados efeitos adversos significativos
Espécie	: Cão
NOAEL	: 37,5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 30 Dias
Espécie	: Gato
NOAEL	: 7,5 mg/kg
LOAEL	: 22,5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 1 Meses
Sintomas	: Distúrbios gastro-intestinais
Posaconazole:	
Espécie	: Rato, fêmea
LOAEL	: 5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 6 Meses
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Pulmões, Coração, Fígado, baço, Rim, Ovário
Espécie	: Cão
LOAEL	: 3 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 392 Dias
Órgãos-alvo	: Pulmões, Fígado, Cérebro, intestino delgado, Glândula renal, Medula espinhal, tecido linfático
Espécie	: Macaco
LOAEL	: 15 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 1 Meses
Órgãos-alvo	: Medula óssea, Glândula renal, Nodos linfáticos, Sangue

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Espécie	: Cão
LOAEL	: 3 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 56 Sems.
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Medula óssea, Rim, Sistema nervoso, baço, glândula do timo, Testículos, tecido linfático

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 180 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 12 Meses
Órgãos-alvo	: Sangue, Via gastrointestinal, baço

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 8 mg/kg
Via de aplicação	: Intravenoso
Duração da exposição	: 1 Meses
Órgãos-alvo	: Sistema cardiovascular, Pulmões, Glândula renal, Sangue

Mometasone Furoate:

Espécie	: Rato
NOAEL	: 0,005 mg/kg
LOAEL	: 0,3 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 30 d
Órgãos-alvo	: Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie	: Cão
LOAEL	: 0,5 mg/kg
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 30 d
Órgãos-alvo	: Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie	: Rato
NOAEL	: 0,00013 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 90 d
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, Fígado, glândula do timo

Espécie	: Cão
NOAEL	: 0,0005 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 90 d
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, glândula do timo, Fígado

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Componentes:**Mometasone Furoate:**

Não aplicável

Experiência com exposição humana**Componentes:****Orbifloxacin:**

Ingestão : Sintomas: efeitos no sistema nervoso central, Distúrbios gastro-intestinais, alteração da função hepática, anafilaxia, Erupção cutânea
Observações: Pode causar fotossensibilização.

Posaconazole:

Ingestão : Sintomas: Tosse, Dor de cabeça, Náusea, Vômitos, Febre, Efeitos hepáticos, Erupção cutânea, prurido, Diarréia, hipertensão, neutropenia, desequilíbrio eletrolítico

Mometasone Furoate:

Inalação : Sintomas: rinite alérgica, Dor de cabeça, faringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, candidíase oral, Dor nas costas, dor musculoesquelética, efeitos no sistema imunológico, Indigestão
Contato com a pele : Sintomas: Dermatite, Comichão

Informações complementares**Componentes:****Mometasone Furoate:**

Observações : Absorção dérmica possível

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 28 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Posaconazole:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 0,95 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,276 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,206 mg/l
Duração da exposição: 33 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,244 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático) : 1
Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Mometasone Furoate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Menidia beryllina (Peixe-interior ou silverside interior)): 0,11 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

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

Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

		Duração da exposição: 7 d Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	:	CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 5 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
		CE50 (Americamysis): > 5 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: US-EPA OPPTS 850.1035 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,00014 mg/l Duração da exposição: 32 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)	:	NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,34 mg/l Duração da exposição: 21 d Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	:	100
Toxicidade aos microorganismos	:	CE50: > 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
		NOEC: 1.000 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 31 %
Duração da exposição: 28 d

Posaconazole:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 28 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): > 30 d
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(12 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Potencial bioacumulativo**Componentes:****Posaconazole:**

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 20
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 107,1
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: 4,68

Mobilidade no solo**Componentes:****Posaconazole:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,02

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos	:	Não descarregar os resíduos no esgoto. Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
Embalagens contaminadas	:	Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte. Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Posaconazole)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	964
Perigoso para o meio ambiente	:	sim

Código-IMDG

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para embarque	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Código EmS	:	F-A, S-F
Poluente marinho	:	sim

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para em- barque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (Mometasone, Posaconazole)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH) : Não aplicável

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão	:	14.04.2025
Formato da data	:	dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados	:	Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, http://echa.europa.eu/
---	---	---

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone
Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 03.12.2024
6.1	14.04.2025	439108-00021	Data da primeira emissão: 06.01.2016

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9