

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

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

Utilisation de la substance/du mélange : produit vétérinaire

Restrictions d'emploi recommandées : Non applicable

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

Société : MSD  
Rue de Lyons  
27460 IGOVILLE France

Téléphone : +33 (0)2 32 98 92 70

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

##### Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Irritation oculaire, Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux.

Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 2

H411: Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Attention

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Mentions de danger	:	H319 H411	Provoque une sévère irritation des yeux. Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Conseils de prudence	:	<b>Prévention:</b> P264 P273 P280	Se laver la peau soigneusement après manipulation. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter un équipement de protection des yeux/ du visage.
		<b>Intervention:</b> P337 + P313 P391	Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Recueillir le produit répandu.

### 2.3 Autres dangers

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

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

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

---

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.2 Mélanges

#### Composants

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 1 - < 3
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Glande surrénale,	>= 0,1 - < 0,25

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

		<p>Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes de la reproduction) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410</p> <p>Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1</p>	
Mometasone Furoate	83919-23-7	<p>Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Système immuni- taire, Foie, Reins, Peau) Aquatic Chronic 1; H410</p> <p>Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100</p>	>= 0,1 - < 0,25

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Laver les vêtements avant de les remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.

- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.  
Faire appel à une assistance médicale.  
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

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

- Risques : Provoque une sévère irritation des yeux.

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

- Traitements : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

---

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

### 5.1 Moyens d'extinction

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

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

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

### 5.3 Conseils aux pompiers

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	439115-00023	Date de la première version publiée: 06.01.2016

sée.

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

Évacuer la zone.

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

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

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

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

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité. Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile). Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

- Méthodes de nettoyage : Enlever avec un absorbant inerte. Pour les déversements importants, installer des digues ou d'autres méthodes de confinement pour empêcher la propagation du produit. Si le produit endigué peut être pompé, entreposer le produit récupéré dans un récipient approprié. Nettoyer les substances résiduelles du déversement à l'aide d'un absorbant approprié. Des réglementations locales ou nationales peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

## 6.4 Référence à d'autres rubriques

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

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Eviter le contact avec la peau et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation. Ne pas avaler. Eviter tout 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. Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre. Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

- Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.
- Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants : Oxydants forts Substances et mélanges autoréactifs Peroxydes organiques Explosifs Gaz

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

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

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Mometasone Fu-roate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interne
Information supplémentaire: Peau				
		limite d'essuyage	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées 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 sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

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

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

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

#### Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

#### Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire. Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

	Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.
Protection respiratoire	: Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire. Le filtre doit être conforme à NF EN 14387
Filtre de type	: Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

---

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	: suspension
Couleur	: blanc à blanc cassé
Odeur	: inodore
Seuil olfactif	: Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	: Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	: Donnée non disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Non applicable
Inflammabilité (liquides)	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	: Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	: Donnée non disponible
Point d'éclair	: Donnée non disponible
Température d'auto-inflammation	: Donnée non disponible
Température de décomposition	: Donnée non disponible
pH	: Donnée non disponible

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Viscosité  
Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)  
Hydrosolubilité : Donnée non disponible

Coefficient de partage: n-octanol/eau : Non applicable

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : Donnée non disponible

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule  
Taille des particules : Non applicable

### 9.2 Autres informations

Explosifs : Non explosif

Propriétés comburantes : La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

Taux d'évaporation : Donnée non disponible

---

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

### 10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut réagir avec les agents oxydants forts.

### 10.4 Conditions à éviter

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

### 10.5 Matières incompatibles

Matières à éviter : Oxydants

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Informations sur les voies d'exposition probables : Inhalation  
Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé  
Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par voie cutanée : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucun effet indésirable n'a été signalé

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

DL50 (Chien): > 600 mg/kg  
Symptômes: Vomissements  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): > 200 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Souris): 500 mg/kg  
Voie d'application: Intramusculaire

DL50 (Rat): 233 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Souris): 250 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Voie d'application: Intraveineux

### **Posaconazole:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 3.000 mg/kg

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

### **Mometasone Furoate:**

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

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 3,3 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard  
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.  
CL50 (Souris): > 3,2 mg/l  
Durée d'exposition: 4 h  
Atmosphère de test: poussières/brouillard

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 300 mg/kg  
Voie d'application: Sous-cutané  
Symptômes: Difficultés respiratoires

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Produit:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère de la peau

### **Composants:**

#### **Orbifloxacin:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Posaconazole:**

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

#### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Lapin

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Résultat : Pas d'irritation de la peau

### Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Provoque une sévère irritation des yeux.

#### Produit:

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Résultat : Irritation légère des yeux

##### **Posaconazole:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

##### **Mometasone Furoate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation des yeux

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

#### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Produit:

Type de Test : Magnusson-Kligman-Test  
Voies d'exposition : Dermale  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Especie : Cochon d'Inde  
Résultat : Pas un sensibilisateur de la peau.

##### **Posaconazole:**

Type de Test : Magnusson-Kligman-Test

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Voies d'exposition : Contact avec la peau  
Espèce : Cochon d'Inde  
Résultat : négatif

### Mometasone Furoate:

Type de Test : Test de Maximalisation  
Voies d'exposition : Dermale  
Espèce : Cochon d'Inde  
Evaluation : Ne provoque pas de sensibilisation de la peau.  
Résultat : négatif  
Remarques : Les résultats d'un test chez le cobaye ont montré cette substance comme étant un sensibilisant faible par contact avec la peau.

### Mutagénicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Orbifloxacin:

Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: équivoque  
  
Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: positif  
  
Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Lymphocytes humains  
Résultat: positif  
  
Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Injection intrapéritonéale  
Résultat: négatif  
  
Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif  
  
Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

#### Posaconazole:

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

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Type de Test: Aberration chromosomique  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Intraveineux  
Résultat: négatif

### **Mometasone Furoate:**

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

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: positif

Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif

Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif

Type de Test: essai sur la synthèse d'ADN non programmée  
Espèce: Rat  
Type de cellule: Cellules du foie  
Résultat: négatif

Mutagénicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Orbifloxacin:**

Espèce : Rat  
Voie d'application : Oral(e)

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
NOAEL : 200 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

### Posaconazole:

Espèce : Rat  
Voie d'application : par voie orale (alimentation)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour l'être humain.

Espèce : Souris  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 2 années  
Résultat : positif  
Remarques : Le mécanisme et le mode d'action ne sont pas pertinents pour l'être humain.

### Mometasone Furoate:

Espèce : Rat  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 2 années  
Dose : 0.067 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

Espèce : Souris  
Voie d'application : Inhalation  
Durée d'exposition : 19 Mois  
Dose : 0.160 Poids corporel mg / kg  
Résultat : négatif

### Toxicité pour la reproduction

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### Orbifloxacin:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 50 Poids corporel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

mg / kg  
Développement précoce de l'embryon: NOAEL: 50 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune réaction secondaire.

- Incidence sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 333 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité maternelle générale: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg  
Toxicité embryo-fœtale.: NOAEL: 60 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement précoce de l'embryon., Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés uniquement à des doses élevées toxiques pour la mère, Réduction de la prise de poids de la mère.
- Type de Test: Développement  
Espèce: Chien  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 2,5 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur la croissance postnatale., Malformations squelettiques.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.
- Posaconazole:**
- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, mâle  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.  
Résultat: négatif
- Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat, femelle  
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 45 Poids corporel

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

mg / kg

Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.  
Résultat: négatif

- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat, femelle  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 29 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité., Des malformations ont été observées.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin, femelle  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Fœtotoxicité.

- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Quelques preuves d'effets néfastes sur le développement sur base de tests sur les animaux.

### Mometasone Furoate:

- Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Fertilité: NOAEL: 0,015 Poids corporel mg / kg  
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction du poids du fœtus.  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.
- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,06 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Dermale  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,3 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Dermale  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Sous-cutané  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,7 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.

Toxicité pour la reproduction : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Mometasone Furoate:**

Remarques : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

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

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### Composants:

##### **Posaconazole:**

Voies d'exposition : Ingestion  
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Organes de la reproduction, Système nerveux  
Evaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

##### **Mometasone Furoate:**

Voies d'exposition : Inhalation (poussière/buée/fumée)  
Organes cibles : Système immunitaire, Foie, Reins, Peau  
Evaluation : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

### Toxicité à dose répétée

#### Composants:

##### **Orbifloxacin:**

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	20 mg/kg
LOAEL	:	80 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Organes cibles	:	Testicule, Foie, Reins, rate
Espèce	:	Souris
NOAEL	:	80 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	3 mois
Espèce	:	Chien juvénile
NOAEL	:	50 mg/kg
LOAEL	:	250 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	14 jours
Organes cibles	:	Coeur, Os
Symptômes	:	Troubles digestifs
Remarques	:	Mortalité observée
Espèce	:	Chien juvénile
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	90 jours
Organes cibles	:	Os
Remarques	:	Aucun effet indésirable n'a été signalé
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	37,5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jours
Espèce	:	Chat
NOAEL	:	7,5 mg/kg
LOAEL	:	22,5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	1 mois
Symptômes	:	Troubles digestifs

##### **Posaconazole:**

Espèce	:	Rat, femelle
LOAEL	:	5 mg/kg

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	6 mois
Organes cibles	:	Glande surrénale, Poumons, Coeur, Foie, rate, Reins, Ovaire
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	392 jours
Organes cibles	:	Poumons, Foie, Cerveau, intestin grêle, Glande surrénale, Moelle épinière, Tissu lymphoïde
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	15 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	1 mois
Organes cibles	:	Moelle osseuse, Glande surrénale, Ganglions lymphatiques, Sang
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	56 Sem.
Organes cibles	:	Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Système nerveux, rate, thymus, Testicule, Tissu lymphoïde
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	180 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	12 mois
Organes cibles	:	Sang, Appareil gastro-intestinal, rate
Espèce	:	Singe
LOAEL	:	8 mg/kg
Voie d'application	:	Intraveineux
Durée d'exposition	:	1 mois
Organes cibles	:	Système cardio-vasculaire, Poumons, Glande surrénale, Sang

### Mometasone Furoate:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jr
Organes cibles	:	Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus
Espèce	:	Chien
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	30 jr

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

Organes cibles	:	Ganglions lymphatiques, Foie, Glande surrénale, Peau, thymus
Espèce	:	Rat
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	:	90 jr
Organes cibles	:	Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, Foie, thymus
Espèce	:	Chien
NOAEL	:	0,0005 mg/l
Voie d'application	:	Inhalation (poussière/buée/fumée)
Durée d'exposition	:	90 jr
Organes cibles	:	Glande surrénale, Poumons, Ganglions lymphatiques, rate, Moelle osseuse, Reins, thymus, Foie

### Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Composants:

#### **Mometasone Furoate:**

Non applicable

## 11.2 Informations sur les autres dangers

### **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### Produit:

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

### Expérience de l'exposition humaine

### Composants:

#### **Orbifloxacin:**

Ingestion : Symptômes: effets sur le système nerveux central, Troubles digestifs, changement de la fonction hépatique, anaphylaxie, Eruption  
Remarques: Peut entraîner une photosensibilisation.

#### **Posaconazole:**

Ingestion : Symptômes: Toux, Migraine, Nausée, Vomissements, Fièvre,

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Effets sur le foie, Eruption, prurit, Diarrhée, hypertension, Neutropénie, déséquilibre électrolytique

### **Mometasone Furoate:**

- Inhalation : Symptômes: rhinite allergique, Migraine, pharyngite, infection des voies respiratoires supérieures, sinusite, candidose buccale, Dos douloureux, douleurs musculo-squelettiques, effets sur le système immunitaire, indigestion
- Contact avec la peau : Symptômes: Dermatite, Démangeaisons

### **Information supplémentaire**

#### Composants:

#### **Mometasone Furoate:**

- Remarques : Absorption par la peau possible

---

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Composants:

#### **Posaconazole:**

- Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,95 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 203  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 0,276 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
- Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,509 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,041 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201
- Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 1
- Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1	Date de révision: 14.04.2025	Numéro de la FDS: 439115-00023	Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	-----------------------------------	---

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,206 mg/l  
Durée d'exposition: 33 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,244 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 1

### Mometasone Furoate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Menidia beryllina (Capucette barrée)): 0,11 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CL50 (Cyprinodon variegatus (Cyprinodon)): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 7 jr  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 202  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

CE50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): > 5 mg/l  
Durée d'exposition: 96 h  
Méthode: Etats-Unis-EPA OPPTS 850.1035  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 3,2 mg/l  
Durée d'exposition: 72 h  
Méthode: OCDE Ligne directrice 201  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : > 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

NOEC : 1.000 mg/l  
Durée d'exposition: 3 h  
Type de Test: Inhibition de la respiration  
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

- Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Durée d'exposition: 32 jr  
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 210
- Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,34 mg/l  
Durée d'exposition: 21 jr  
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie )  
Méthode: OCDE Ligne directrice 211  
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité
- Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 100

### 12.2 Persistance et dégradabilité

#### Composants:

##### **Posaconazole:**

- Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 h  
Méthode: OCDE ligne directrice 314
- Stabilité dans l'eau : Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): > 30 jr  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

##### **Mometasone Furoate:**

- Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.  
Biodégradation: 50 %  
Durée d'exposition: 28 jr  
Méthode: OCDE ligne directrice 314
- Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(12 jr)  
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

#### Composants:

##### **Posaconazole:**

- Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 20  
Méthode: OCDE ligne directrice 305
- Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,15

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

### Mometasone Furoate:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)  
Facteur de bioconcentration (FBC): 107,1  
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,68

### 12.4 Mobilité dans le sol

#### Composants:

#### Posaconazole:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 5,52

#### Mometasone Furoate:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4,02

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

#### Produit:

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

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

#### Produit:

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

### 12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit : Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur.  
Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application.  
Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si pos-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

sible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.

Ne pas jeter les déchets à l'égout.

Emballages contaminés : Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.  
Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

<b>ADN</b>	:	UN 3082
<b>ADR</b>	:	UN 3082
<b>RID</b>	:	UN 3082
<b>IMDG</b>	:	UN 3082
<b>IATA</b>	:	UN 3082

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

<b>ADN</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Mometasone, Posaconazole)
<b>ADR</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Mometasone, Posaconazole)
<b>RID</b>	:	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Mometasone, Posaconazole)
<b>IMDG</b>	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Posaconazole)
<b>IATA</b>	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Posaconazole)

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

	Classe	Risques subsidiaires
<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 03.12.2024
5.1	14.04.2025	439115-00023	Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

### 14.4 Groupe d'emballage

#### ADN

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

#### ADR

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

#### RID

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

#### IMDG

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

#### IATA (Cargo)

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

#### IATA (Passager)

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

### 14.5 Dangers pour l'environnement

#### ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

#### ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

#### RID

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

Dangereux pour l'environnement : oui

### IMDG

Polluant marin : oui

### IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

### IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

## 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

---

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII)

: Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:  
Numéro sur la liste 3

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

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

: Non applicable

Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrisent la couche d'ozone

: Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte)

: Non applicable

Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et

: Non applicable

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

REACH - Liste des substances soumises à autorisation : Non applicable (Annexe XIV)

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

		Quantité 1	Quantité 2
E2	DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT	200 t	500 t

Maladies Professionnelles : 36 (R-461-3, France)

Surveillance médicale renforcée : Le produit n'a pas de propriétés CMR de catégorie 1, 1A ou 1B (R4624-23)

Installations classées pour la protection de l'environnement : 4511 (Code de l'environnement R511-9)

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

AICS : non déterminé

DSL : non déterminé

IECSC : non déterminé

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

---

## RUBRIQUE 16: Autres informations

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

### Texte complet pour phrase H

H319	: Provoque une sévère irritation des yeux.
H360Df	: Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité.
H361d	: Susceptible de nuire au fœtus.
H372	: Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion.
H373	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation.
H400	: Très toxique pour les organismes aquatiques.

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024 Date de la première version publiée: 06.01.2016

H410 : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Texte complet pour autres abréviations

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

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

### Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'éta- : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le por-

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié par  
le règlement de la Commission (UE) 2020/878



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 5.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 439115-00023 Date de dernière parution: 03.12.2024  
Date de la première version publiée: 06.01.2016

---

blissement de la fiche de données de sécurité

tail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### Classification du mélange:

Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 2	H411

### Procédure de classification:

Sur la base de données ou de l'évaluation des produits
Méthode de calcul

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

FR / FR