

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - São 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

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Oral) : Categoria 2 (Rim, ouvido interno)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 1

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

Frases de precaução

: Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.

Resposta de emergência:

P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

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)
Gentamicin	1403-66-3	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 1 -< 2,5
Posaconazole	171228-49-2	Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	>= 0,25 -< 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Inalação)(Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele) , 2 Aq. Crônico, 1	>= 0,25 -< 0,3
3-Mercaptopropano-1,2-diol	96-27-5	Tóx. Agudo (Oral), 4 Tóx. Agudo (Dérmico),	>= 0,1 -< 0,25

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

		3 Irrit. Pele, 2 Irrit. Ocul., 2A Sens. Pele., 1B Aq. Agudo, 3	
--	--	--	--

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.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.

Em caso de contato com o olho : Lavar os olhos com água como precaução.
Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.

Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.

Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Pode prejudicar o feto.
Pode provocar dano aos órgãos por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

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 (CO₂)
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 ex- : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

tinção	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).
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 inale as névoas ou vapores. Não ingira. Evitar o contato com os olhos.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

	<p>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. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.</p>
Medidas de higiene	<p>: 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.</p>
Condições para armazenamento seguro	<p>: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazene em local fechado à chave. Manter hermeticamente fechado. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.</p>
Materiais a serem evitados	<p>: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Explosivos Gases</p>

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
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: OTO			
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m3 (OEB 2)	Interno
	Informações complementares: Pele			
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m3 (OEB 4)	Interno
		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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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 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 Proteção das mãos	: Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico
Materiais	: Luvas resistentes a químicos
Observações Proteção dos olhos	: Considere vestir uma camada dupla de luvas. : 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. Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.
Proteção do corpo e da pele	: 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	: líquido
Cor	: dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024
Data da primeira emissão: 23.06.2016

Odor	:	dados não disponíveis
Limite de Odor	:	dados não disponíveis
pH	:	dados não disponíveis
Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebullição inicial e faixa de temperatura de ebullição	:	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
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.
Peso molecular	:	dados não disponíveis

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024
Data da primeira emissão: 23.06.2016

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
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda - Dérmica : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Gentamicin:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Rato): 10.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 0,2 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg
Via de aplicação: Intramuscular

LDLo (Macaco): 30 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
10.1 14.04.2025 772738-00023 Data da primeira emissão: 23.06.2016

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Toxicidade aguda - Oral : DL50 (Rato): 648 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): 673 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Gentamicin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação da pele

Posaconazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
10.1 14.04.2025 772738-00023 Data da primeira emissão: 23.06.2016

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação da pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Gentamicin:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Posaconazole:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Mometasone Furoate:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação dos olhos, revertendo dentro de 21 dias

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Gentamicin:

Observações : dados não disponíveis

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

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

substância é levemente sensibilizante para a pele.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Tipos de testes	:	Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Rato
Método	:	Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado	:	positivo
Avaliação	:	Probabilidade ou evidência de taxa de sensibilização da pele baixa ou moderada em seres humanos

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Gentamicin:**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
		Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro Resultado: ambíguo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo) Espécie: Rato Via de aplicação: Injeção intravenosa Resultado: negativo

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês
Resultado: negativo

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

Tipos de testes: Linforma de camundongo
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.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Método: Diretriz de Teste de OECD 471
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 476
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Método: Diretriz de Teste de OECD 473
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Gentamicin:

Carcinogenicidade - : dados não disponíveis

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Avaliação**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.
 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

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Gentamicin:**

Efeitos na fertilidade	:	Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Não foram informados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	:	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal Resultado: Sem toxicidade embriofetal.
		Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg
peso corporal
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Intraperitoneal
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg
peso corporal
Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.

Toxicidade à reprodução - Avaliação : Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

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 embriofetal
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 embriofetal
Espécie: Coelho, fêmea
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 40 mg/kg
peso corporal
Resultado: Toxicidade do feto.

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

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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 embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Subcutâneo
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal
Resultado: Efeitos embriotóxicos., Teratogenicidade e toxicidade no desenvolvimento

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

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

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

Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embriofetal.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal
Resultado: Toxicidade embriofetal., 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.

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 416
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Método: Diretriz de Teste de OECD 414
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

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

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, ouvido interno) por exposição repetida ou prolongada, se ingerido.

Componentes:**Gentamicin:**

Órgãos-alvo : Rim, ouvido interno
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
10.1 14.04.2025 772738-00023 Data da primeira emissão: 23.06.2016

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Gentamicin:

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	12 Meses
Órgãos-alvo	:	Rim
Sintomas	:	Vômitos, Salivação
Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Subcutâneo
Duração da exposição	:	3 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim, ouvido interno
Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	6 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	3 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim, Sangue
Espécie	:	Rato
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
10.1 14.04.2025 772738-00023 Data da primeira emissão: 23.06.2016

LOAEL	:	15 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	1 Meses
Órgãos-alvo	:	Medula óssea, Glândula renal, Nodos linfáticos, Sangue
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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão Data da revisão: Número da FDS: Data da última edição: 03.12.2024
10.1 14.04.2025 772738-00023 Data da primeira emissão: 23.06.2016

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Espécie : Rato
LOAEL : > 100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 55 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 422
Observações : Baseado em dados de materiais semelhantes

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Mometasone Furoate:

Não aplicável

Experiência com exposição humana

Componentes:

Gentamicin:

Ingestão : Órgãos-alvo: Rim
Órgãos-alvo: ouvido interno
Sintomas: Vertigem, Vertigens, perda de audição, zumbido, surdez fetal

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

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024
Data da primeira emissão: 23.06.2016

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Gentamicin:

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 86 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

CL50 (Americamysis): 30 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático) : 100

Fator M (Toxicidade crónica para o ambiente aquático) : 1

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 288,7 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

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

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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)
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica)

Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)
Toxicidade aos microorganismos

: 1

: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,206 mg/l
Duração da exposição: 33 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

: 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

: 1

: 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

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas

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
Duração da exposição: 7 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

: 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

: 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

: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,00014 mg/l

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

(Toxicidade crônica)	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
3-Mercaptopropano-1,2-diol:	
Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 10 - 100 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 10 - 100 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50r (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 10 - 100 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
	EC10 (Raphidocelis subcapitata (algas verdes de água doce)): > 1 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes
Toxicidade aos microorganismos	: EC10 (Iodo ativado): > 1 mg/l Duração da exposição: 3 h Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024
Data da primeira emissão: 23.06.2016

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Gentamicin:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável
Biodegradação: 100 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Posaconazole:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Gentamicin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: < -2

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

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

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

3-Mercaptopropano-1,2-diol:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Kow: -0,84 Método: Diretrizes para o teste 117 da OECD

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

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.
(Gentamicin, Mometasone)
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.

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1 Data da revisão: 14.04.2025 Número da FDS: 772738-00023 Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016

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
(Gentamicin, Mometasone)

Código-IMDG

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

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 embarque : SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E.
(Gentamicin, Mometasone)
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

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

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 (FDSSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

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 - Nível 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 Existentes na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o

FICHA COM DADOS DE SEGURANÇA (FDS)



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versão 10.1	Data da revisão: 14.04.2025	Número da FDS: 772738-00023	Data da última edição: 03.12.2024 Data da primeira emissão: 23.06.2016
----------------	--------------------------------	--------------------------------	---

Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bio-
acumulativos; 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