

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B
Formulation

1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen : Niet van toepassing
voor gebruik

1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD
Wim de Koerverstraat 35 - PO Box 31
5830 AA Boxmeer - The Netherlands

Telefoon : 31 485 587600

Email-adres van persoon : EHSDATASTEWARD@msd.com
verantwoordelijk voor de
SDS

1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

+1-908-423-6000

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1 Indeling van de stof of het mengsel

Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Giftigheid voor de voortplanting, Categorie 1A	H360D: Kan het ongeboren kind schaden.
Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling, Categorie 2	H373: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn, Categorie 1	H400: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 1	H410: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

2.2 Etiketteringselementen**Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)**

Gevarenpictogrammen :



Signaalwoord : Gevaar

Gevarenaanduidingen	H360D	Kan het ongeboren kind schaden.
	H373	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
	H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**

P201	Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen.
P273	Voorkom lozing in het milieu.
P280	Draag beschermende handschoenen/ beschermende kleding/ oogbescherming/ gelaatsbescherming.

Maatregelen:

P308 + P313	NA (mogelijke) blootstelling: een arts raadplegen.
P391	Gelekte/gemorste stof opruimen.

Opslag:

P405	Achter slot bewaren.
------	----------------------

Gevaarlijke bestanddelen die op het etiket vermeld moeten worden:

Gentamicin

Aanvullende etikettering

EUH208 Bevat 3-Mercaptopropaan-1,2-diol. Kan een allergische reactie veroorzaken.

2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f)

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de
Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.2 Mengsels

Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nier, binnenoor) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 100 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 1 - < 2,5$
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Zenuwstelsel, Voortplantingsorgane n) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	$\geq 0,25 - < 1$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immuunsysteem,	$\geq 0,25 - < 0,3$

Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatiebladnummer: 778799-00026 Datum laatste uitgave: 03.12.2024
Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016

		Lever, Nier, Huid) Aquatic Chronic 1; H410	
		M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	
3-Mercaptopropaan-1,2-diol	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317 Acute toxiciteitsschattingen Acute orale toxiciteit: 648 mg/kg Acute dermale toxiciteit: 673 mg/kg	$\geq 0,1 - < 1$

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.
Medische hulp inroepen.
- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.
Medische hulp inroepen.
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Ogen spoelen met water als voorzorgsmaatregel.
Medische hulp inroepen als irritatie optreedt en aanhoudt.

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.
Medische hulp inroepen.
De mond grondig met water spoelen.

4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Gevaren : Kan een allergische reactie veroorzaken.

Kan het ongeboren kind schaden.
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of
herhaalde blootstelling.

**4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale
behandeling**

Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen**5.1 Blusmiddelen**

Geschikte blusmiddelen : waterstraal
Alcoholbestendig schuim
Kooldioxide (CO₂)
Droogpoeder

Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor
de gezondheid.

Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofoxiden

5.3 Advies voor brandweerlieden

Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Draag bij brand een autonoom ademhalingsapparaat.
Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke
omstandigheden en de omgeving.
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het
veilig is om dat te doen.
Evacueren.

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel**6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**

Persoonlijke
voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7)
en aanbevelingen over persoonlijke beschermende
apparatuur (zie sectie 8).

6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door
indamming of olieopvangschotten).
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet
de lokale overheid worden ingelicht.

6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor
grote lekkages de juiste barricades of andere passende
insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden
weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende
containers opgeslagen te worden.
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste
absorberende middelen.
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn
zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de
materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt
worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van
toepassing zijn.
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie
betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag**7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**

Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN
TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE
BESCHERMING.
Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging
voorhanden is.
Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Nevel of damp niet inademen.
Niet inslikken.
Aanraking met de ogen vermijden.
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële
hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van
de resultaten voor blootstelling op de werkplek
In goed gesloten verpakking bewaren.
Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en
minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in
directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan
chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde
kleding wassen voor hergebruik.
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de
evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste
persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkledings-
en decontaminatieprocedures, het monitoren van de
industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van
administratieve controles.

7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Achter slot
bewaren. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de
betreffende landelijke voorschriften.
Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:
Sterke oxidatiemiddelen
Zelfontledende stoffen en mengsels
Organische peroxiden
Explosieven
Gassen

7.3 Specifiek eindgebruik

Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1 Controleparameters

Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de waarde (Wijze van blootstelling)	Controleparameters	Basis
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m3 (OEB 2)	Intern
Nadere informatie: OTO				

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie 8.1 Herzieningsdatum: 14.04.2025 Veiligheidsinformatie
bladnummer: 778799-00026 Datum laatste uitgave: 03.12.2024
Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016

Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbo- vengrens	10 µg/100 cm ²	Intern

Afgeleide doses zonder effect (DNEL) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Eindgebruik	Blootstellingsrou- te	Mogelijke gezondheidsaandoe- ningen	Waarde
triacetine	Werknemers	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	35,275 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inademing	Lange termijn - systemische effecten	8,7 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	2,5 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	2,5 mg/kg lg/dag
3-Mercaptopropaan- 1,2-diol	Werknemers	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,49 mg/m ³
	Werknemers	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,14 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,074 mg/m ³
	Consumenten	Aanraking met de huid	Lange termijn - systemische effecten	0,05 mg/kg lg/dag
	Consumenten	Inslikken	Lange termijn - systemische effecten	0,05 mg/kg lg/dag

Voorspelde concentratie zonder effect (PNEC) overeenkomstig Verordening (EG) Nummer 1907/2006

Stofnaam	Milieucompartiment	Waarde
triacetine	Zoetwater	1,88 mg/l
	Zeewater	0,188 mg/l
	Intermitterend gebruik/intermitterende emissie	1 mg/l
	Rioolwaterbehandelingsinstallatie	1088 mg/l
	Zoetwater afzetting	4,73 mg/kg
	Zeeafzetting	0,47 mg/kg
	Bodem	0,57 mg/kg
	Oraal (Doorvergiftiging)	69,9 mg/kg voedsel
3-Mercaptopropaan-1,2-diol	Zoetwater	0,006 mg/l
	Zoetwater - intermitterend	0,057 mg/l

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

	Zeewater	0,001 mg/l
--	----------	------------

8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**Technische maatregelen**

Onderstaande informatie is bedoeld voor grotere proef-/commerciële activiteiten en productie. Voor kleinere, klinische of apotheeksettings moeten vestigingsspecifieke interne risicobeoordelingen worden uitgevoerd om geschikte maatregelen ter bescherming tegen blootstelling te bepalen. De gezondheidsrisico's bij de verwerking van dit materiaal hangen af van meerdere factoren, waaronder maar niet beperkt tot de fysische vorm en de verwerkte hoeveelheid. Gebruik indien van toepassing gesloten verwerkingskasten, een lokaal afzuigsysteem (bijvoorbeeld een bioveiligheidskast of geventileerde balanskasten) of andere technische beheersmaatregelen om de mate van besmettingen door de lucht onder de aanbevolen blootstellingslimieten te houden. Als er geen blootstellingslimieten zijn vastgesteld, houd de mate van besmettingen door de lucht dan zo laag als redelijkerwijs mogelijk. Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiwing. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een
het gezicht veiligheidsstofbril.
Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.
Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.
Huid- en lichaams- : Werkkleding of laboratoriumjas.
bescherming Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.

Bescherming van de : Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen
ademhalingswegen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoont dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen.

De filter moet conform zijn met NEN EN 14387

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Filter type : Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	vloeibaar
Kleur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geur	:	Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	:	
Oplosbaarheid in water	:	Geen gegevens beschikbaar
Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water	:	Niet van toepassing

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Dampspanning	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Dichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Deeltjeskenmerken	:	
Deeltjesgrootte	:	Niet van toepassing

9.2 Overige informatie

Ontplobbare stoffen	:	Niet explosief
Oxiderende eigenschappen	:	De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.
Verdampingssnelheid	:	Geen gegevens beschikbaar
Moleculair gewicht	:	Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit**10.1 Reactiviteit**

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

10.2 Chemische stabiliteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties	:	Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.
----------------------	---	---

10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden	:	Niets bekend.
-----------------------------	---	---------------

10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen	:	Oxidanten
-------------------------	---	-----------

10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie**11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**

Informatie over	:	Inademing
waarschijnlijke	:	Aanraking met de huid

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

blootstellingsrouten	Inname
	Aanraking met de ogen

Acute toxiciteit

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Acute dermale toxiciteit	:	Acute toxiciteitsschattingen: > 2.000 mg/kg
		Methode: Calculatiemethode

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg
		LD50 (Muis): 10.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 0,2 mg/l
		Blootstellingstijd: 4 h
		Testatmosfeer: stof/nevel
		Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.
Acute toxiciteit (andere wijze van toediening)	:	LD50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
		Methode van applicatie: Intraveneus
		LD50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
		Methode van applicatie: Intramusculair
		LDLo (Aap): 30 mg/kg
		Methode van applicatie: Intraveneus

Posaconazole:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg
		LD50 (Muis): > 3.000 mg/kg
Acute dermale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Acute orale toxiciteit	:	LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg
		LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg
Acute toxiciteit bij inademing	:	LC50 (Rat): > 3,3 mg/l
		Blootstellingstijd: 4 h
		Testatmosfeer: stof/nevel
		Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.
		LC50 (Muis): > 3,2 mg/l

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Blootstellingstijd: 4 h
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze : LD50 (Rat): 300 mg/kg
van toediening) : Methode van applicatie: Subcutaan
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): 648 mg/kg
Acute dermale toxiciteit : LD50 (Konijn): 673 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte huidirritatie

Posaconazole:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

Mometasone Furoate:

Soort : Konijn
Resultaat : Geen huidirritatie

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort : Konijn
Resultaat : Huidirritatie

Ernstig oogletsel/oogirritatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

Posaconazole:

Soort : Konijn
Resultaat : Lichte oogirritatie

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Mometasone Furoate:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Geen oogirritatie

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort	: Konijn
Resultaat	: Veroorzaakt irritatie aan de ogen, die binnen 21 dagen verdwijnt.

Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Ademhalingssensibilisatie

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Opmerkingen	: Geen gegevens beschikbaar
-------------	-----------------------------

Posaconazole:

Testtype	: Magnusson-Kligman-Test
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Cavia
Resultaat	: negatief

Mometasone Furoate:

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Beoordeling	: Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof zwak-sensibiliserend is voor de huid.

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Testtype	: Lokale lymfkliertest (LLNA)
Blootstellingsroute	: Aanraking met de huid
Soort	: Muis
Methode	: Richtlijn test OECD 429
Resultaat	: positief

Beoordeling	: Mogelijkheid of bewijsmateriaal voor het veroorzaken van middelmatige overgevoeligheid van de huid bij mensen.
-------------	--

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Mutageniteit in geslachtscellen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van zoogdieren in vitro Resultaat: negatief
		Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen Resultaat: twijfelachtig
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern erythrocyt zoogdier (cytogenische proef in vivo) Soort: Muis Methode van applicatie: Intraveneuze injectie Resultaat: negatief

Posaconazole:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis Type cel: Beenmerg Methode van applicatie: Intraveneus Resultaat: negatief

Mometasone Furoate:

Genotoxiciteit in vitro	:	Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES) Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Testsysteem: Chinese hamsterlongcellen Resultaat: negatief
		Testtype: Chromosomale afwijking Testsysteem: Chinese hamstereierstokcellen Resultaat: positief
		Testtype: Muislymfoom Resultaat: negatief
Genotoxiciteit in vivo	:	Testtype: Test microkern Soort: Muis

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Methode van applicatie: Oraal
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking
Soort: Rat
Type cel: Beenmerg
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese
Soort: Rat
Type cel: Levercellen
Resultaat: negatief

Mutageniteit in
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als
mutageen van een geslachtscel.

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)
Methode: Richtlijn test OECD 471
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: Test op mutaties van de genen van cellen van
zoogdieren in vitro
Methode: Richtlijn test OECD 476
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Testtype: In-vitrotest op chromosoomafwijkingen
Methode: Richtlijn test OECD 473
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Kankerverwekkendheid - : Geen gegevens beschikbaar
Beoordeling

Posaconazole:

Soort : Rat
Methode van applicatie : oraal (voeren)
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : positief

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Soort : Muis
Methode van applicatie : Oraal
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Resultaat : positief
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Mometasone Furoate:

Soort : Rat
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 2 Jaren
Dosis : 0.067 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Soort : Muis
Methode van applicatie : Inademing
Blootstellingstijd : 19 Maanden
Dosis : 0.160 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat : negatief

Giftigheid voor de voortplanting

Kan het ongeboren kind schaden.

Bestanddelen:**Gentamicin:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Vruchtbaarheid: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Ontwikkelingstoxiciteit: NOAEL: 3,6 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Geen embryonale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraperitoneaal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 75 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Intraperitoneaal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 10 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Intraperitoneaal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetale mortaliteit., Er werden geen misvormingen
waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Positief bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling op basis van epidemiologische onderzoeken.

Posaconazole:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, man
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 180 mg/kg
lichaamsgewicht
Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag.
Resultaat: negatief

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 45 mg/kg
lichaamsgewicht
Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag.
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat, vrouwtje
Methode van applicatie: Oraal
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 29 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen
waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn, vrouwtje
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Foetotoxiciteit.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

Mometasone Furoate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht
Verschijnselen: Verminderde overlevingskansen van het

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

embryo, Verminderd gewicht van de foetus.
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op
de voortplantingsorganen.

Effecten op de ontwikkeling
van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Muis
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,06 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en
ontwikkelingstoxiciteit

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Huid
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen
waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Subcutaan
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,15 mg/kg
lichaamsgewicht
Resultaat: Effecten op pasgeborenen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Konijn
Methode van applicatie: Oraal
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen
waargenomen.

Giftigheid voor de
voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor
schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal
voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de seksuele
functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op
dierproeven.

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Effecten op de
vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Methode: Richtlijn test OECD 416

Resultaat: negatief

Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling
Soort: Rat
Methode van applicatie: Inslikken
Methode: Richtlijn test OECD 414
Resultaat: negatief
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:**Mometasone Furoate:**

Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

STOT bij herhaalde blootstelling

Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

Bestanddelen:**Gentamicin:**Doelorganen : Nier, binnenoor
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.**Posaconazole:**Blootstellingsroute : Inslikken
Doelorganen : Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Voortplantingsorganen, Zenuwstelsel
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.**Mometasone Furoate:**Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Doelorganen : Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Toxiciteit bij herhaalde toediening**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Soort	: Hond
LOAEL	: 3 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 12 Mnd.
Doelorganen	: Nier
Verschijnselen	: Braken, Speekselafscheiding

Soort	: Aap
LOAEL	: 50 mg/kg
Methode van applicatie	: Subcutaan
Blootstellingstijd	: 3 Weken
Doelorganen	: Nier, binnenoor

Soort	: Aap
LOAEL	: 6 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 3 Weken
Doelorganen	: Bloed, Nier, binnenoor, Lever

Soort	: Rat
NOAEL	: 5 mg/kg
LOAEL	: 10 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 52 Weken
Doelorganen	: Nier, Bloed

Soort	: Rat
NOAEL	: 12,5 mg/kg
LOAEL	: 50 mg/kg
Methode van applicatie	: Intramusculair
Blootstellingstijd	: 13 Weken
Doelorganen	: Nier

Posaconazole:

Soort	: Rat, vrouwtje
LOAEL	: 5 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 6 Mnd.
Doelorganen	: Bijnier, Longen, Hart, Lever, milt, Nier, Ovarium

Soort	: Hond
LOAEL	: 3 mg/kg
Methode van applicatie	: Oraal
Blootstellingstijd	: 392 dagen
Doelorganen	: Longen, Lever, Hersenen, dunne darm, Bijnier, Ruggemerg,

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

lymfoïd weefsel

Soort	:	Aap
LOAEL	:	15 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	1 Mnd.
Doelorganen	:	Beenmerg, Bijnier, Lymfknoopen, Bloed

Soort	:	Hond
LOAEL	:	3 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	56 Weken
Doelorganen	:	Bijnier, Beenmerg, Nier, Zenuwstelsel, milt, thymusklier, Teelbal, lymfoïd weefsel

Soort	:	Aap
LOAEL	:	180 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	12 Mnd.
Doelorganen	:	Bloed, Maag-darmkanaal, milt

Soort	:	Aap
LOAEL	:	8 mg/kg
Methode van applicatie	:	Intraveneus
Blootstellingstijd	:	1 Mnd.
Doelorganen	:	Hart en vaatstelsel, Longen, Bijnier, Bloed

Mometasone Furoate:

Soort	:	Rat
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	30 d
Doelorganen	:	Lymfknoopen, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort	:	Hond
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Methode van applicatie	:	Oraal
Blootstellingstijd	:	30 d
Doelorganen	:	Lymfknoopen, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort	:	Rat
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Methode van applicatie	:	inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd	:	90 d
Doelorganen	:	Bijnier, Longen, Lymfknoopen, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier

Soort	:	Hond
NOAEL	:	0,0005 mg/l

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd : 90 d
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoten, milt, Beenmerg, Nier,
thymusklier, Lever

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Soort : Rat
LOAEL : > 100 mg/kg
Methode van applicatie : Inslikken
Blootstellingstijd : 55 dagen
Methode : Richtlijn test OECD 422
Opmerkingen : Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Bestanddelen:

Mometasone Furoate:

Niet van toepassing

11.2 Informatie over andere gevaren

Hormoonontregelende eigenschappen

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Ervaring met blootstelling van mensen

Bestanddelen:

Gentamicin:

Inslikken : Doelorganen: Nier
Doelorganen: binnenoor
Verschijnselen: Duizeligheid, Duizeligheid, gehoorverlies,
Tinnitus, Foetale doofheid

Posaconazole:

Inslikken : Verschijnselen: Hoesten, Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken,
Koorts, Effecten op de lever, Uitslag, pruritis, Diarree, hoge
bloeddruk, Neutropenie, electrolytonevenwichtigheid

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Mometasone Furoate:

Inademing	:	Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn, musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem, indigestie
Aanraking met de huid	:	Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

Nadere informatie**Bestanddelen:****Mometasone Furoate:**

Opmerkingen	:	Absorptie door huid mogelijk
-------------	---	------------------------------

RUBRIEK 12: Ecologische informatie**12.1 Toxiciteit****Bestanddelen:****Gentamicin:**

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	:	EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 86 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 LC50 (Americamysis): 30 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten)
Toxiciteit voor algen/waterplanten	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 10 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 1,5 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 EC50 (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 4,7 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 NOEC (Anabaena flos-aquae (Wilde blauwgroene alg)): 1,6 µg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 100

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 : 288,7 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit) : 1

Posaconazole:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,95 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,276 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202

Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,509 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,041 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201

M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 1

Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209

Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,206 mg/l
Blootstellingstijd: 33 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,244 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) : 1

Mometasone Furoate:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Menidia beryllina (runderhaas)): 0,11 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 7 d
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

EC50 (Americamysis): > 5 mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling
ecologische effecten)
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor
algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor micro-
organismen : EC50 : > 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

NOEC : 1.000 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Testtype: Ademhalingsremming
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

Toxiciteit voor vissen
(Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,00014 mg/l
Blootstellingstijd: 32 d
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)
Methode: OECD testrichtlijn 210

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren (Chronische
toxiciteit) : NOEC: 0,34 mg/l
Blootstellingstijd: 21 d
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)
Methode: OECD testrichtlijn 211
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

M-factor (Chronische
aquatische toxiciteit) : 100

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 10 - 100
mg/l
Blootstellingstijd: 96 h
Methode: Richtlijn test OECD 203
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Toxiciteit voor dafnia's en
andere ongewervelde
waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 10 - 100 mg/l
Blootstellingstijd: 48 h
Methode: OECD testrichtlijn 202
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Toxiciteit voor
algen/waterplanten : ErC50 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 10
- 100 mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

EC10 (Raphidocelis subcapitata (groene zoetwateralg)): > 1
mg/l
Blootstellingstijd: 72 h
Methode: OECD testrichtlijn 201
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

Toxiciteit voor micro-
organismen : EC10 (actief slib): > 1 mg/l
Blootstellingstijd: 3 h
Methode: OECD testrichtlijn 209
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke
materialen

12.2 Persistentie en afbreekbaarheid**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: snel afbreekbaar
Biodegradatie: 100 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

Posaconazole:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Biodegradatie: 50 %
Blootstellingstijd: 28 h
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water : Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): > 30 d
Methode: OECD testrichtlijn 111

Mometasone Furoate:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Biodegradatie: 50 %
Blootstellingstijd: 28 d
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water : Hydrolyse: 50 %(12 d)
Methode: OECD testrichtlijn 111

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Biologische afbreekbaarheid : Resultaat: Gemakkelijk biologisch afbreekbaar.
Opmerkingen: Gebaseerd op gegevens van soortgelijke materialen

12.3 Bioaccumulatie**Bestanddelen:****Gentamicin:**

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 20
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioaccumulatie : Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)
Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: 4,68

3-Mercaptopropaan-1,2-diol:

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water : log Pow: -0,84
Methode: OECD testrichtlijn 117

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

12.4 Mobiliteit in de bodem**Bestanddelen:****Posaconazole:**

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Distributie in en tussen milieucompartimenten : log Koc: 4,02

12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**Product:**

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**Product:**

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering**13.1 Afvalverwerkingsmethoden**

Product	: Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften. Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassingsspecifiek. Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten. Afval niet naar de riolering laten aflopen.
Verontreinigde verpakking	: Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering. Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer**14.1 VN-nummer of ID-nummer**

ADN	:	UN 3082
ADR	:	UN 3082
RID	:	UN 3082
IMDG	:	UN 3082
IATA	:	UN 3082

14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

ADN	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin, Mometasone)
ADR	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin, Mometasone)
RID	:	MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G. (Gentamicin, Mometasone)
IMDG	:	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Gentamicin, Mometasone)
IATA	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Gentamicin, Mometasone)

14.3 Transportgevarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
ADN	:	9
ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Verpakkingsgroep

ADN		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6
Gearenidentificatienr.	:	90
Etiketten	:	9
ADR		
Verpakkingsgroep	:	III
Classificatiecode	:	M6

VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9
Tunnelrestrictiecode : (-)

RID

Verpakkingsgroep : III
Classificatiecode : M6
Gevarenidentificatienr. : 90
Etiketten : 9

IMDG

Verpakkingsgroep : III
Etiketten : 9
EmS Code : F-A, S-F

IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(vrachtvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964
(passagiersvliegtuig)
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964
Verpakkingsgroep : III
Etiketten : Miscellaneous

14.5 Milieugevaren

ADN

Milieugevaarlijk : ja

ADR

Milieugevaarlijk : ja

RID

Milieugevaarlijk : ja

IMDG

Mariene verontreiniging : ja

IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

RUBRIEK 15: Regelgeving**15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII) : Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen:
Nummer op de lijst 3

Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.

REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59) : Niet van toepassing

Verordening (EG) nr. 2024/590 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen : Niet van toepassing

Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking) : Niet van toepassing

Verordening (EU) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen : Niet van toepassing

REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV) : Niet van toepassing

Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.

E1	MILIEUGEVAREN	Hoeveelheid 1 100 t	Hoeveelheid 2 200 t
----	---------------	------------------------	------------------------

Algemene Beoordelings Methodiek (ABM)

Waterbezwaarlijkheid : Z1 Niet afbreekbare stoffen met gevaarlijke eigenschappen voor mens en milieu (carcinogeniteit/ mutageniteit/ reprotoxiciteit/bioaccumulerend vermogen/ toxiciteit of persistentie).

Saneringsinspanning : Z

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Andere verordeningen:

Houd rekening met richtlijn 92/85/EEC betreffende de bescherming van het moederschap of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

Houd rekening met richtlijn 94/33/EC betreffende de bescherming van jongeren op het werk of striktere nationale wetgeving, indien van toepassing.

De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Overige informatie	:	Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.
--------------------	---	--

Volledige tekst van de H-verklaringen

H302	:	Schadelijk bij inslikken.
H311	:	Giftig bij contact met de huid.
H315	:	Veroorzaakt huidirritatie.
H317	:	Kan een allergische huidreactie veroorzaken.
H319	:	Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360D	:	Kan het ongeboren kind schaden.
H360Df	:	Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H361d	:	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	:	Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H373	:	Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
H400	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	:	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Volledige tekst van andere afkortingen

Acute Tox.	:	Acute toxiciteit
Aquatic Acute	:	(Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	:	(Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	:	Oogirritatie
Repr.	:	Giftigheid voor de voortplanting
Skin Irrit.	:	Huidcorrosie/-irritatie
Skin Sens.	:	Huidsensibilisering
STOT RE	:	Specifieke doelorgaan toxiciteit - herhaalde blootstelling

**Mometasone / Posaconazole / Gentamicin /
Polymyxin B Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumpraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief) effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

Classificatie van het preparaat:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400

Classificatieprocedure:

Calculatiemethode
Calculatiemethode
Calculatiemethode

VEILIGHEIDSGEGEVENSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 03.12.2024
8.1	14.04.2025	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 23.06.2016
		778799-00026	

Aquatic Chronic 1

H410

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

NL / NL