

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

### SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale	:	Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation
Codice prodotto	:	Mometamax Single
Altri mezzi d'identificazione	:	Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464)

#### 1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela	:	Prodotto veterinario
Restrizioni d'uso raccomandate	:	Non applicabile

#### 1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società	:	MSD Industrie Nord 1 6105 Schachen - Switzerland
Telefono	:	+41 41 499 97 97
Indirizzo email della persona responsabile del SDS	:	EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

---

### SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

#### 2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Tossicità per la riproduzione, Categoria 1A	H360D: Può nuocere al feto.
Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico, Categoria 1	H400: Molto tossico per gli organismi acQUATICI.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acQUATICI, Categoria 2	H411: Tossico per gli organismi acQUATICI con effetti di lunga durata.

#### 2.2 Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 1244606-00024 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 27.01.2017

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza :

**Prevenzione:**  
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.

**Reazione:**

P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.  
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.

**Immagazzinamento:**

P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

gentamicina

### 2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

## SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.2 Miscele

#### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE	Classificazione	Concentrazione (% w/w)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione Data di revisione: Numero SDS: Data ultima edizione: 03.12.2024  
8.1 14.04.2025 1244606-00024 Data della prima edizione: 27.01.2017

	N. INDICE Numero di registrazione		
gentamicina	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Rene, orecchio interno) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 100 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,3 - < 1
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Fegato, Sistema nervoso, Organi riproduttivi) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico): 1 Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 1	>= 0,25 - < 1
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle) Aquatic Chronic 1; H410  Fattore-M	>= 0,1 - < 0,25

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

		(Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	
--	--	---	--

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

### SEZIONE 4: misure di primo soccorso

#### 4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.  
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengo in primo soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare dispositivi di protezione individuale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.  
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con sapone e molta acqua.  
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.  
Chiamare un medico.  
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.  
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : Come precauzione sciacquare gli occhi con acqua.  
Consultare un medico se l'irritazione aumenta e persiste.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.  
Chiamare un medico.  
Sciacquare bene la bocca con acqua.

#### 4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- Rischi : Può nuocere al feto.

#### 4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

- Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

### SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

#### 5.1 Mezzi di estinzione

- Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata  
Agente schiumogeno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

### 5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

- Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.
- Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

### 5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

- Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.
- Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.  
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.  
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.  
Evacuare la zona.

## SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

- Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.  
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

### 6.2 Precauzioni ambientali

- Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.  
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.  
Impedire di cospargere su una vasta zona (ad esempio tramite barriere d'olio o zone di contenimento).  
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.  
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

### 6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

- Metodi di bonifica : Asciugare con materiale assorbente inerte.  
Per sversamenti importanti, predisporre argini o altre misure di contenimento adeguate, per impedire la dispersione del materiale. Se il materiale arginato può essere pompato,

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

conservare il materiale recuperato in contenitori adatti allo scopo.

Pulire i residui di perdite con un prodotto assorbente idoneo. La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere previsti da regolamenti locali o nazionali. L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti. Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

### 6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

## SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

### 7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| Misure tecnici                   | : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.   |
| Ventilazione Locale/Totale       | : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare con ventilazione di scarico locale.  |
| Avvertenze per un impiego sicuro | : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.<br>Non respirare vapori o aerosol.<br>Non ingerire.<br>Evitare il contatto con gli occhi.<br>Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro<br>Tenere il recipiente ben chiuso.<br>Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  |
| Misure di igiene                 | : Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, mettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.<br>Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi. |

### 7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

- |  |  |
|--|--|
| Requisiti del magazzino e dei contenitori                  | : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare sotto chiave. Tenere ben chiuso. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali. |
| Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti | : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:<br>Agenti ossidanti forti<br>Sostanze e miscele autoreattive<br>Perossidi organici<br>Esplosivi            |

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 1244606-00024 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 27.01.2017

Gas

### 7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

## SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1 Parametri di controllo

#### Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Olio di vaselina (petrolio)	8042-47-5	TWA (polvere inalabile)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Ulteriori informazioni: Istituto Nazionale per la Sicurezza e la Salute sul Lavoro, Fondazione tedesca per la ricerca, Se il valore limite di esposizione professionale viene rispettato, le lesioni al feto sono improbabili.			
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
	Ulteriori informazioni: OTO			
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno
	Ulteriori informazioni: Pelle			
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### 8.2 Controlli dell'esposizione

#### Controlli tecnici idonei

Le seguenti informazioni sono destinate a operazioni e produzioni su scala pilota/commerciale più ampia. Per contesti su scala più piccola, clinici o farmaceutici, andranno condotte pratiche di valutazione interna del rischio specifiche per la sede volte a determinare le adeguate misure di controllo dell'esposizione. I rischi per la salute derivanti dalla manipolazione di questo materiale dipendono da molteplici fattori, tra cui, a titolo esemplificativo, forma fisica e quantità manipolata. Se applicabile, utilizzare cappe di processo, ventilazione di scarico locale (es. cappe di sicurezza biologica, cappe ventilate per pesatura) o altri controlli ingegneristici per mantenere i livelli di sospensione in aria al di sotto dei limiti di esposizione raccomandati. Se non sono stati stabiliti limiti di esposizione, mantenere i livelli di sospensione in aria al valore più basso ragionevolmente possibile.

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

Se maneggiato in un laboratorio, utilizzare un armadio di biosicurezza progettato appositamente, cappa aspirante o altri dispositivi di contenimento se il potenziale esiste per aerosolizzazione. Se tale potenziale non esiste, convogliare su vassoi o contenitori da banco allineati.

#### Protezione individuale

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Protezione degli occhi/ del volto	: Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali. Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati. Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.
Protezione delle mani	
Materiale	: Guanti resistenti ai prodotti chimici
Osservazioni	: Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	: Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	: Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. Il filtro deve essere conforme alla norma SN EN 14387
Filtro tipo	: Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

## SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

### 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: sospensione
Colore	: da bianco a biancastro
Odore	: Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	: Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	: Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	: Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	: Non applicabile
Infiammabilità (liquidi)	: Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	: Nessun dato disponibile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Limite inferiore di esplosività / : Nessun dato disponibile

Limite inferiore di infiammabilità

Punto di infiammabilità : Nessun dato disponibile

Temperatura di autoaccensione : Nessun dato disponibile

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.  
Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua : Non applicabile

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 0,874 g/cm<sup>3</sup>

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

### 9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

Proprietà ossidanti : La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 1244606-00024 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 27.01.2017

### SEZIONE 10: stabilità e reattività

#### 10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

#### 10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

#### 10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose : Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.

#### 10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

#### 10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

#### 10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

### SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

#### 11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione : Inalazione  
Contatto con la pelle  
Ingestione  
Contatto con gli occhi

#### Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### gentamicina:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 8.000 - 10.000 mg/kg

DL50 (Topo): 10.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 0,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 67 - 96 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

DL50 (Ratto): 371 - 384 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Intramuscolare

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

LDLo (Schimmia): 30 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Endovenoso

### Posaconazole:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 5.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 3.000 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

### Mometasone Furoate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 2.000 mg/kg

DL50 (Topo): > 2.000 mg/kg

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 3,3 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia  
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.

CL50 (Topo): > 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 4 h  
Atmosfera test: polvere/nebbia

Tossicità acuta (per altre vie di somministrazione) : DL50 (Ratto): 300 mg/kg  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Sintomi: Difficoltà respiratorie

### Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### gentamicina:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Leggera irritazione della pelle

#### Posaconazole:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

#### Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

### Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

### Componenti:

#### **gentamicina:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione agli occhi

#### **Posaconazole:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Leggera irritazione agli occhi

#### **Mometasone Furoate:**

Specie	: Su coniglio
Risultato	: Nessuna irritazione agli occhi

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### **Sensibilizzazione delle vie respiratorie**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **gentamicina:**

Osservazioni	: Nessun dato disponibile
--------------	---------------------------

#### **Posaconazole:**

Tipo di test	: Magnusson-Kligman-Test
Via di esposizione	: Contatto con la pelle
Specie	: Porcellino d'India
Risultato	: negativo

#### **Mometasone Furoate:**

Tipo di test	: Maximisation Test
Via di esposizione	: Dermico
Specie	: Porcellino d'India
Valutazione	: Non provoca sensibilizzazione della pelle.
Risultato	: negativo
Osservazioni	: I risultati di un test condotto su porcellini d'India ha dimostrato che questa sostanza è un debole sensibilizzante della pelle.

### **Mutagenicità delle cellule germinate**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **gentamicina:**

Genotossicità in vitro	: Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
------------------------	---

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

mammifero  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro  
Risultato: ambiguo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo)  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa  
Risultato: negativo

### Posaconazole:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Modalità d'applicazione: Endovenoso  
Risultato: negativo

### Mometasone Furoate:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule polmonari di criceto cinese  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese  
Risultato: positivo

Tipo di test: Linfoma murino  
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Orale  
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica  
Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Midollo osseo  
Risultato: negativo

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Specie: Ratto  
Tipo di cellula: Cellule del fegato  
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come mutagено di cellule germinali.

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### **gentamicina:**

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

#### **Posaconazole:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : orale (cibo)  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Orale  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Risultato : positivo  
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione non è rilevante nell'uomo.

#### **Mometasone Furoate:**

Specie : Ratto  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 2 Anni  
Dosi : 0.067 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

Specie : Topo  
Modalità d'applicazione : Inalazione  
Tempo di esposizione : 19 Mesi  
Dosi : 0.160 mg/kg peso corporeo  
Risultato : negativo

### **Tossicità riproduttiva**

Può nuocere al feto.

### Componenti:

#### **gentamicina:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation**

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Fertilità: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 75 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 10 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Intraperitoneale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 50 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Mortalità fetale., Non sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Prova positiva di effetti negativi sullo sviluppo da studi epidemiologici sull'uomo.

### **Posaconazole:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, maschio  
Tossicità generale genitori: NOAEL: 180 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.  
Risultato: negativo

Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale  
Specie: Ratto, femmina  
Tossicità generale genitori: NOAEL: 45 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Nessun effetto sul comportamento sessuale.  
Risultato: negativo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto, femmina  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 29 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità., Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio, femmina

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation**

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Fetotossicità.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Alcune prove di effetti nocivi sullo sviluppo, fondate su esperimenti su animali.

### **Mometasone Furoate:**

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporeo  
Sintomi: Ridotta probabilità di sopravvivenza dell'embrione.,  
Ridotto peso fetale.  
Risultato: Nessun effetto sulla fertilità., Effetti sulla capacità di riproduzione.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti embriotossici., Teratogenità e tossicità nello sviluppo

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Dermico  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Sono state osservate malformazioni.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti sul neonato.

Tipo di test: Sviluppo embriofetale  
Specie: Su coniglio  
Modalità d'applicazione: Orale  
Tossicità embriofetale.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Tossicità embriofetale., Sono state osservate malformazioni.

Tossicità riproduttiva - Valutazione : Chiara prova di effetti negativi sullo sviluppo, sulla base di esperimenti su animali., Qualche prova di effetti negativi sulla funzione sessuale e la fertilità, sulla base di esperimenti su

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

animali.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### Mometasone Furoate:

- Osservazioni : Basandosi sui dati disponibili non è possibile rispettare i criteri di classificazione.

### Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

##### gentamicina:

- Organi bersaglio : Rene, orecchio interno  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

##### Posaconazole:

- Via di esposizione : Ingestione  
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Fegato, Organi riproduttivi, Sistema nervoso  
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

##### Mometasone Furoate:

- Via di esposizione : inalazione (polveri/nebbie/fumi)  
Organi bersaglio : Sistema immunitario, Fegato, Rene, Pelle  
Valutazione : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

### Tossicità a dose ripetuta

#### Componenti:

##### gentamicina:

- Specie : Cane  
LOAEL : 3 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Intramuscolare  
Tempo di esposizione : 12 Mesi  
Organi bersaglio : Rene  
Sintomi : Vomito, Salivazione

- Specie : Schimmia

- LOAEL : 50 mg/kg

- Modalità d'applicazione : Sottocutaneo

- Tempo di esposizione : 3 Sett.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Organì bersaglio	:	Rene, orecchio interno
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	6 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	3 Sett.
Organì bersaglio	:	Sangue, Rene, orecchio interno, Fegato
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	52 Sett.
Organì bersaglio	:	Rene, Sangue
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Intramuscolare
Tempo di esposizione	:	13 Sett.
Organì bersaglio	:	Rene
<b>Posaconazole:</b>		
Specie	:	Ratto, femmina
LOAEL	:	5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	6 Mesi
Organì bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Polmoni, Cuore, Fegato, milza, Rene, Ovario
Specie	:	Cane
LOAEL	:	3 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	392 Giorni
Organì bersaglio	:	Polmoni, Fegato, Cervello, intestino tenue, Ghiandola adrenale, Spina dorsale, tessuto linfoidide
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	15 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	1 Mesi
Organì bersaglio	:	Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Linfonodi, Sangue
Specie	:	Cane
LOAEL	:	3 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	56 Sett.
Organì bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Sistema nervoso, milza, ghiandola del timo, Testicolo, tessuto linfoidide
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	180 mg/kg

# **SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation**

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	12 Mesi
Organi bersaglio	:	Sangue, Tratto gastrointestinale, milza
Specie	:	Schimmia
LOAEL	:	8 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Endovenoso
Tempo di esposizione	:	1 Mesi
Organi bersaglio	:	Sistema cardio-vascolare, Polmoni, Ghiandola adrenale, Sangue

### **Mometasone Furoate:**

Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo
Specie	:	Cane
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	:	Orale
Tempo di esposizione	:	30 d
Organi bersaglio	:	Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo
Specie	:	Ratto
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, Fegato, ghiandola del timo
Specie	:	Cane
NOAEL	:	0,0005 mg/l
Modalità d'applicazione	:	inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	:	90 d
Organi bersaglio	:	Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, ghiandola del timo, Fegato

### **Pericolo in caso di aspirazione**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### **Componenti:**

#### **Mometasone Furoate:**

Non applicabile

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

### 11.2 Informazioni su altri pericoli

#### Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

#### Esperienza sull'esposizione dell'uomo

#### Componenti:

##### gentamicina:

Ingestione : Organi bersaglio: Rene  
Organi bersaglio: orecchio interno  
Sintomi: Vertigini, Vertigini, perdita dell'udito, tinnitus, sordità del feto

##### Posaconazole:

Ingestione : Sintomi: Tosse, Mal di testa, Nausea, Vomito, Febbre, Effetti sul fegato, Sfogo, prurito, Diarrea, ipertensione, neutropenia, disequilibrio elettrolitico

##### Mometasone Furoate:

Inalazione : Sintomi: rinite allergica, Mal di testa, faringite, infezione del tratto respiratorio superiore, sinusite, candidosi orale, Dolori alla schiena, dolore muscolo-scheletrico, effetti sul sistema immunitario, indigestione  
Contatto con la pelle : Sintomi: Dermatiti, Pruriginoso

#### Ulteriori informazioni

#### Componenti:

##### Mometasone Furoate:

Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

---

## SEZIONE 12: informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Componenti:

##### gentamicina:

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 86 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

CL50 (Americamysis): 30 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 10 µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,5 µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 4,7 µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 1,6 µgr/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 100

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 288,7 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1

### Posaconazole:

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,95 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,276 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,509 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,041 mg/l

Tempo di esposizione: 72 h

Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

# **SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA**

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## **Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation**

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

- Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico) : 1
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 (Microrganismo naturale): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,206 mg/l  
Tempo di esposizione: 33 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,244 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 1
- Mometasone Furoate:**
- Tossicità per i pesci : CL50 (Menidia beryllina): 0,11 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CL50 (Cyprinodon variegatus): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 7 d  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- CE50 (Americamysis): > 5 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: US-EPA OPPTS 850.1035  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 3,2 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

NOEC : 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

- Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 0,00014 mg/l  
Tempo di esposizione: 32 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)  
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 0,34 mg/l  
Tempo di esposizione: 21 d  
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)  
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
- Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico) : 100

## 12.2 Persistenza e degradabilità

### Componenti:

#### **gentamicina:**

- Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente  
Biodegradazione: 100 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

#### **Posaconazole:**

- Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 28 h  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
- Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): > 30 d  
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

#### **Mometasone Furoate:**

- Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.  
Biodegradazione: 50 %  
Tempo di esposizione: 28 d  
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
- Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(12 d)  
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

### 12.3 Potenziale di bioaccumulo

#### Componenti:

##### **gentamicina:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -2  
ottanolo/acqua

##### **Posaconazole:**

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 20  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,15  
ottanolo/acqua

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

Bioaccumulazione : Specie: Lepomis macrochirus (Pesce-sale Bluegill)  
Fattore di bioconcentrazione (BCF): 107,1  
Metodo: Linee Guida 305 per il Test dell'OECD

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: 4,68  
ottanolo/acqua

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Posaconazole:**

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 5,52

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

Diffusione nei vari comparti ambientali : log Koc: 4,02

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

- |                         |   |
|-------------------------|---|
| Prodotto                | : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia.<br>Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione.<br>I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. |
| Contenitori contaminati | : Non disporre gli scarichi nella fognatura.<br>I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione.<br>Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.  |

## SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

### 14.1 Numero ONU o numero ID

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

### 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

- |      |  |
|------|--|
| ADN  | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,<br>N.A.S.<br>(Mometasone, gentamicina) |
| ADR  | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,<br>N.A.S.<br>(Mometasone, gentamicina) |
| RID  | : MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, LIQUIDA,<br>N.A.S.<br>(Mometasone, gentamicina) |
| IMDG | : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,<br>N.O.S.<br>(Mometasone, Gentamicin) |
| IATA | : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.<br>(Mometasone, Gentamicin)    |

### 14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

Classe	Rischi sussidiari
--------	-------------------

## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1 Data di revisione: 14.04.2025 Numero SDS: 1244606-00024 Data ultima edizione: 03.12.2024  
Data della prima edizione: 27.01.2017

<b>ADN</b>	:	9
<b>ADR</b>	:	9
<b>RID</b>	:	9
<b>IMDG</b>	:	9
<b>IATA</b>	:	9

### 14.4 Gruppo di imballaggio

<b>ADN</b>	:	
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>ADR</b>	:	
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
Codice di restrizione in galleria	:	(-)
<b>RID</b>	:	
Gruppo di imballaggio	:	III
Codice di classificazione	:	M6
N. di identificazione del pericolo	:	90
Etichette	:	9
<b>IMDG</b>	:	
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	9
EmS Codice	:	F-A, S-F
<b>IATA (Cargo)</b>	:	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	:	964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y964
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous
<b>IATA (Passeggero)</b>	:	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	:	964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	:	Y964
Gruppo di imballaggio	:	III
Etichette	:	Miscellaneous

### 14.5 Pericoli per l'ambiente

<b>ADN</b>	:	
Pericoloso per l'ambiente	:	si

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

### ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

### RID

Pericoloso per l'ambiente : si

### IMDG

Inquinante marino : si

### IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

### IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

## 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

La/le classificazione/i di trasporto qui fornite sono a solo scopo informativo e basate esclusivamente sulle proprietà del materiale non confezionato, come descritto nella presente Scheda di sicurezza. Le classificazioni di trasporto possono variare in base alla modalità di trasporto, alle dimensioni delle confezioni e alle variazioni delle normative regionali o nazionali.

## 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

### 15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) : Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti allegati:  
La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.  
Allegato 1.11 Sostanze liquide pericolose

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59). : Non applicabile

Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile

Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti

Quantitativo soglia secondo l'ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : 2.000 kg

Ordinanza sulla protezione delle acque (OPAc 814.201)

Classe di contaminazione : Classe A  
dell'acqua Osservazioni: auto classificazione

### Altre legislazioni:

Articolo 13 Ordinanza sulla protezione della maternità (RS 822.111.52): Le donne incinte e le

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

madri allattanti possono venire a contatto con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se, in base a una valutazione dei rischi secondo l'articolo 63 OLL 1 (RS 822.111), non ne risultano minacce concrete per la salute della madre e del bambino o se è possibile ovviare a tali minacce mediante adeguate misure di protezione.

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

Il prodotto appartiene al gruppo 1 secondo l'Ordinanza Svizzera sui prodotti chimici (OPChim 813.11).

### I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

### 15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

## SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

### Testo completo delle Dichiarazioni-H

- H319 : Provoca grave irritazione oculare.
- H360D : Può nuocere al feto.
- H360Df : Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità.
- H361d : Sospettato di nuocere al feto.
- H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
- H373 : Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta se ingerito.
- H400 : Molto tossico per gli organismi acquatici.
- H410 : Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

### Testo completo di altre abbreviazioni

- Aquatic Acute : Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
- Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
- Eye Irrit. : Irritazione oculare
- Repr. : Tossicità per la riproduzione
- STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
- CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile; ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali; bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio; Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutagено o tossico per la riproduzione; DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECI - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (aversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (aversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD - Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

### Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda

: Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche  
<http://echa.europa.eu/>

### Classificazione della miscela:

Repr. 1A	H360D
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 2	H411

### Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo l'ordinanza sui prodotti chimici (OPChim 813.11)



## Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 8.1	Data di revisione: 14.04.2025	Numero SDS: 1244606-00024	Data ultima edizione: 03.12.2024 Data della prima edizione: 27.01.2017
-----------------	----------------------------------	------------------------------	---

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT