

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

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

1.1 Identificateur de produit

| | | |
|--------------------------------|---|---|
| Nom commercial | : | Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation |
| Code du produit | : | Mometamax Single |
| Autres moyens d'identification | : | Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464) |

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

| | | |
|--|---|---------------------|
| Utilisation de la substance/du mélange | : | produit vétérinaire |
| Restrictions d'emploi recommandées | : | Non applicable |

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

| | | |
|--|---|--|
| Société | : | MSD Rue de Lyons 27460 IGOVILLE France |
| Téléphone | : | +33 (0)2 32 98 92 70 |
| Adresse e-mail de la personne responsable de FDS | : | EHSDATASTEWARD@msd.com |

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+1-908-423-6000

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

| | |
|---|--|
| Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A | H360D: Peut nuire au fœtus. |
| Danger à court terme (aigu) pour le milieu aquatique, Catégorie 1 | H400: Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| Danger à long terme (chronique) pour le | H411: Toxique pour les organismes aquatiques, |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

milieu aquatique, Catégorie 2

entraîne des effets néfastes à long terme.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H360D Peut nuire au fœtus.
H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence : **Prévention:**
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.

Intervention:
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
P391 Recueillir le produit répandu.

Stockage:
P405 Garder sous clef.

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:

gentamicine

2.3 Autres dangers

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

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 1244502-00024 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 27.01.2017

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges

Composants

| Nom Chimique | No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistre- ment | Classification | Concentration (% w/w) |
|--------------------|--|---|--------------------------|
| gentamicine | 1403-66-3 215-765-8 | Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Reins, Oreille in- terne) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 100 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 | $\geq 0,3 - < 1$ |
| Posaconazole | 171228-49-2 | Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Foie, Système nerveux, Organes de la reproduction) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique): 1 Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 1 | $\geq 0,25 - < 1$ |
| Mometasone Furoate | 83919-23-7 | Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Système immuni- taire, Foie, Reins, | $\geq 0,1 - < 0,25$ |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Version 7.1 Date de révision: 14.04.2025 Numéro de la FDS: 1244502-00024 Date de dernière parution: 03.12.2024
Date de la première version publiée: 27.01.2017

| | | | |
|--|--|---|--|
| | | Peau) Aquatic Chronic 1; H410 | |
| | | Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique): 100 | |

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les remettre.
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Si une irritation se développe et persiste, consulter un médecin.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Risques : Peut nuire au fœtus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

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

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.

Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.
Évacuer la zone.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

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

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.
Empêcher l'épandage sur une vaste zone (p. ex., par confinement ou par des barrières anti-huile).

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

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

6.4 Référence à d'autres rubriques

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

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures d'ordre technique : Voir les mesures techniques à la rubrique CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Éviter le contact avec la peau et les vêtements.
Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation.
Ne pas avaler.
Éviter le contact avec les yeux.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Laver les vêtements contaminés avant de les remettre.
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

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

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges autoréactifs
Peroxydes organiques
Explosifs
Gaz

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

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

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

| Composants | No.-CAS | Type de valeur (Type d'exposition) | Paramètres de contrôle | Base |
|----------------------------------|-------------|------------------------------------|---------------------------|---------|
| gentamicine | 1403-66-3 | TWA | 0.1 mg/m3 (OEB 2) | Interne |
| Information supplémentaire: OTO | | | | |
| Posaconazole | 171228-49-2 | TWA | 300 µg/m3 (OEB 2) | Interne |
| Mometasone Furate | 83919-23-7 | TWA | 1 µg/m3 (OEB 4) | Interne |
| Information supplémentaire: Peau | | | | |
| | | limite d'essuyage | 10 µg/100 cm ² | Interne |

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Les informations ci-dessous sont destinées aux sites d'exploitation et de fabrication pilotes/commerciaux à grande échelle. Pour les établissements plus petits, les cliniques ou les pharmacies, il convient de procéder à des pratiques d'évaluation des risques internes propres au site afin de déterminer les mesures de contrôle de l'exposition appropriées. Les risques sanitaires liés à la manipulation de ce produit dépendent de nombreux facteurs parmi lesquels la forme physique et la quantité manipulée. Le cas échéant, utiliser des enceintes d'isolement, une ventilation locale par aspiration (par ex. enceinte de biosécurité, enceintes d'équilibre ventilées) ou d'autres mesures techniques pour maintenir les niveaux d'exposition dans l'air en dessous des

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air aussi bas que raisonnablement possible.

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

Pratiquement aucune manipulation à découvert n'est autorisée.

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

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

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage : Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes.

Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées.

Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.

Protection des mains

Matériel : Gants résistant aux produits chimiques

Remarques : Prévoir deux paires de gants.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou veste de laboratoire.

Des vêtements supplémentaires doivent être utilisés selon la tâche à accomplir (des manchons, un tablier, des gants à manchette, une combinaison jetable, par exemple) afin d'éviter les surfaces exposées de la peau.

Utilisez des techniques de déshabillage appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés.

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Le filtre doit être conforme à NF EN 14387

Type mixte protégeant des particules et des vapeurs organiques (A-P)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : suspension

Couleur : blanc à blanc cassé

Odeur : Donnée non disponible

Seuil olfactif : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Point de fusion/point de congélation : Donnée non disponible

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Non applicable

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

Point d'éclair : Donnée non disponible

Température d'auto-inflammation : Donnée non disponible

Température de décomposition : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Viscosité

Viscosité, cinématique : Donnée non disponible

Solubilité(s)

Hydrosolubilité : Donnée non disponible

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

Pression de vapeur : Donnée non disponible

Densité relative : Donnée non disponible

Densité : 0,874 g/cm³

Densité de vapeur relative : Donnée non disponible

Caractéristiques de la particule

Taille des particules : Non applicable

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

9.2 Autres informations

| | | |
|------------------------|---|--|
| Explosifs | : | Non explosif |
| Propriétés comburantes | : | La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant. |
| Taux d'évaporation | : | Donnée non disponible |
| Poids moléculaire | : | Donnée non disponible |

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Non classé comme danger de réactivité.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Réactions dangereuses | : | Peut réagir avec les agents oxydants forts. |
|-----------------------|---|---|

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

| | | |
|-------------------|---|----------|
| Matières à éviter | : | Oxydants |
|-------------------|---|----------|

10.6 Produits de décomposition dangereux

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

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

Toxicité aiguë

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 8.000 - 10.000 mg/kg
DL50 (Souris): 10.000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 0,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard
Remarques: Aucune mortalité n'a été observée à cette dose.

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 67 - 96 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

DL50 (Rat): 371 - 384 mg/kg
Voie d'application: Intramusculaire

DLLo (Singe): 30 mg/kg
Voie d'application: Intraveineux

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

CL50 (Souris): > 3,2 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère de test: poussières/brouillard

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

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

| | | |
|----------|---|------------------------------|
| Espèce | : | Lapin |
| Résultat | : | Irritation légère de la peau |

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

| | | |
|----------|---|----------------------------|
| Espèce | : | Lapin |
| Résultat | : | Irritation légère des yeux |

Posaconazole:

| | | |
|----------|---|----------------------------|
| Espèce | : | Lapin |
| Résultat | : | Irritation légère des yeux |

Mometasone Furoate:

| | | |
|----------|---|---------------------------|
| Espèce | : | Lapin |
| Résultat | : | Pas d'irritation des yeux |

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Sensibilisation cutanée

Non classé sur la base des informations disponibles.

Sensibilisation respiratoire

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

| | | |
|-----------|---|-----------------------|
| Remarques | : | Donnée non disponible |
|-----------|---|-----------------------|

Posaconazole:

| | | |
|--------------------|---|------------------------|
| Type de Test | : | Magnusson-Kligman-Test |
| Voies d'exposition | : | Contact avec la peau |
| Espèce | : | Cochon d'Inde |
| Résultat | : | négatif |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Mometasone Furoate:

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

Mutagenicité sur les cellules germinales

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

| | |
|-----------------------|---|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Essai in vitro de mutation génique sur cellules de mammifères Résultat: négatif |
| | Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro Résultat: équivoque |
| Génotoxicité in vivo | : Type de Test: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Injection intraveineuse Résultat: négatif |

Posaconazole:

| | |
|-----------------------|--|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif |
| | Type de Test: Aberration chromosomique Résultat: négatif |
| Génotoxicité in vivo | : Type de Test: Test du micronoyau Espèce: Souris Type de cellule: Moelle osseuse Voie d'application: Intraveineux Résultat: négatif |

Mometasone Furoate:

| | |
|-----------------------|--|
| Génotoxicité in vitro | : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif |
| | Type de Test: Aberration chromosomique Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois Résultat: négatif |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

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

Type de Test: Lymphome de la souris
Résultat: négatif

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

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

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

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

Cancérogénicité

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

gentamicine:

Cancérogénicité - Evaluation : Donnée non disponible

Posaconazole:

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

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Mometasone Furoate:

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

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

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

gentamicine:

| | |
|-------------------------|--|
| Effets sur la fertilité | : Type de Test: Test de la toxicité reproductive portant sur deux générations Espèce: Rat Fertilité: NOAEL: 20 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucun effet indésirable n'a été signalé |
|-------------------------|--|

| | |
|--|--|
| Incidences sur le développement du fœtus | : Type de Test: Développement embryo-fœtal Espèce: Lapin Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,6 Poids corporel mg / kg Résultat: Aucune toxicité embryo-fœtale. |
|--|--|

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 75 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Intrapéritonéal
Toxicité pour le développement: LOAEL: 50 Poids corporel

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

mg / kg

Résultat: Mortalité fœtale., Aucune malformation n'a été observée.

Toxicité pour la reproduction : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du
- Evaluation fœtus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

Posaconazole:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, mâle
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 180 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.
Résultat: négatif

Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat, femelle
Toxicité générale chez les parents: NOAEL: 45 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Aucune incidence sur le comportement sexuel.
Résultat: négatif

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

Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin, femelle
Toxicité pour le développement: LOAEL: 40 Poids corporel mg / kg
Résultat: Fœtotoxicité.

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

Mometasone Furoate:

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fertilité
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Fertilité: NOAEL: 0,015 Poids corporel mg / kg
Symptômes: Réduction des chances de survie de l'embryon, Réduction du poids du fœtus.
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité., Incidences sur la capacité de reproduction.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

- Incidences sur le développement du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Souris
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,06 Poids corporel mg / kg
Résultat: Embryotoxicité., Tératogénicité et toxicité pour le développement
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Dermale
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,3 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Dermale
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Sous-cutané
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,15 Poids corporel mg / kg
Résultat: Incidences sur le nouveau-né.
- Type de Test: Développement embryo-fœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Toxicité embryo-fœtale.: LOAEL: 0,7 Poids corporel mg / kg
Résultat: Toxicité embryo-fœtale., Des malformations ont été observées.
- Toxicité pour la reproduction - Evaluation : Preuves manifestes d'effets néfastes sur la croissance, sur la base de l'expérimentation animale., Quelques preuves d'effets nocifs sur la fonction sexuelle et la fertilité, lors de l'expérimentation animale.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Non classé sur la base des informations disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Composants:

gentamicine:

| | |
|----------------|--|
| Organes cibles | : Reins, Oreille interne |
| Evaluation | : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée. |

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Toxicité à dose répétée

Composants:

gentamicine:

| | |
|--------------------|----------------------------|
| Espèce | : Chien |
| LOAEL | : 3 mg/kg |
| Voie d'application | : Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : 12 mois |
| Organes cibles | : Reins |
| Symptômes | : Vomissements, Salivation |

| | |
|--------------------|--------------------------|
| Espèce | : Singe |
| LOAEL | : 50 mg/kg |
| Voie d'application | : Sous-cutané |
| Durée d'exposition | : 3 Sem. |
| Organes cibles | : Reins, Oreille interne |

| | |
|--------------------|--------------------------------------|
| Espèce | : Singe |
| LOAEL | : 6 mg/kg |
| Voie d'application | : Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : 3 Sem. |
| Organes cibles | : Sang, Reins, Oreille interne, Foie |

| | |
|--------------------|-------------------|
| Espèce | : Rat |
| NOAEL | : 5 mg/kg |
| LOAEL | : 10 mg/kg |
| Voie d'application | : Intramusculaire |
| Durée d'exposition | : 52 Sem. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|--|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Organes cibles : Reins, Sang

Espèce : Rat
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Intramusculaire
Durée d'exposition : 13 Sem.
Organes cibles : Reins

Posaconazole:

Espèce : Rat, femelle
LOAEL : 5 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 6 mois
Organes cibles : Glande surrénale, Poumons, Coeur, Foie, rate, Reins, Ovaire

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 392 jours
Organes cibles : Poumons, Foie, Cerveau, intestin grêle, Glande surrénale, Moelle épinière, Tissu lymphoïde

Espèce : Singe
LOAEL : 15 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 1 mois
Organes cibles : Moelle osseuse, Glande surrénale, Ganglions lymphatiques, Sang

Espèce : Chien
LOAEL : 3 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 56 Sem.
Organes cibles : Glande surrénale, Moelle osseuse, Reins, Système nerveux, rate, thymus, Testicule, Tissu lymphoïde

Espèce : Singe
LOAEL : 180 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 12 mois
Organes cibles : Sang, Appareil gastro-intestinal, rate

Espèce : Singe
LOAEL : 8 mg/kg
Voie d'application : Intraveineux
Durée d'exposition : 1 mois
Organes cibles : Système cardio-vasculaire, Poumons, Glande surrénale, Sang

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Mometasone Furoate:

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

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

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

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

Toxicité par aspiration

Non classé sur la base des informations disponibles.

Composants:

Mometasone Furoate:

Non applicable

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Non classé sur la base des informations disponibles.

Produit:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Expérience de l'exposition humaine

Composants:

gentamicine:

Ingestion : Organes cibles: Reins
Organes cibles: Oreille interne
Symptômes: Vertiges, Vertiges, perte auditive, Acouphène, Surdité foetale

Posaconazole:

Ingestion : Symptômes: Toux, Migraine, Nausée, Vomissements, Fièvre, Effets sur le foie, Eruption, prurit, Diarr e, hypertension, Neutropénie, déséquilibre électrolytique

Mometasone Furoate:

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

Information supplémentaire

Composants:

Mometasone Furoate:

Remarques : Absorption par la peau possible

RUBRIQUE 12: Informations  cologiques

12.1 Toxicité

Composants:

gentamicine:

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 86 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202
CL50 (Americamysis bahia (crevette de Mysid)): 30 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode:  tats-Unis-EPA OPPTS 850.1035
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 10  g/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 1,5 µg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

CE50 (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 4,7 µg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobactérie)): 1,6 µg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

Facteur M (Toxicité aiguë pour le milieu aquatique) : 100

Toxicité pour les microorganismes : CE50 : 288,7 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

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

Posaconazole:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 0,95 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE ligne directrice 203
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie)): 0,276 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): > 0,509 mg/l
Durée d'exposition: 72 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algues vertes)): 0,041 mg/l

Durée d'exposition: 72 h

Méthode: OCDE Ligne directrice 201

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

Toxicité pour les microorganismes : CE50 (Micro-organisme naturel): > 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

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

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

Facteur M (Toxicité chro-
nique pour le milieu aqua-
tique) : 1

Mometasone Furoate:

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

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

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

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

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

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

NOEC : 1.000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Type de Test: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

Méthode: OCDE Ligne directrice 209
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique) : NOEC: 0,00014 mg/l
Durée d'exposition: 32 jr
Espèce: Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)
Méthode: OCDE Ligne directrice 210

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique) : NOEC: 0,34 mg/l
Durée d'exposition: 21 jr
Espèce: Daphnia magna (Grande daphnie)
Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Remarques: Aucune toxicité à la limite de solubilité

Facteur M (Toxicité chronique pour le milieu aquatique) : 100

12.2 Persistance et dégradabilité

Composants:

gentamicine:

Biodégradabilité : Résultat: dégradable rapidement
Biodégradation: 100 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Posaconazole:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 28 h
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Stabilité dans l'eau : Dégradation par périodes de demi-vie (DT50): > 30 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Mometasone Furoate:

Biodégradabilité : Résultat: Difficilement biodégradable.
Biodégradation: 50 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: OCDE ligne directrice 314

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(12 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Composants:

gentamicine:

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioaccumulation : Espèce: Lepomis macrochirus (Crapet arlequin)
Facteur de bioconcentration (FBC): 20
Méthode: OCDE ligne directrice 305

Coefficient de partage: n-octanol/eau : log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

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

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

12.4 Mobilité dans le sol

Composants:

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Produit:

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

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Produit:

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

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

0,1 % ou plus.

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

| | | |
|-----------------------|---|---|
| Produit | : | Éliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets. Ne pas jeter les déchets à l'égout. |
| Emballages contaminés | : | Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé. |

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

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

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

| | | |
|------|---|---|
| ADN | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Mometasone, gentamicine) |
| ADR | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Mometasone, gentamicine) |
| RID | : | MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A. (Mometasone, gentamicine) |
| IMDG | : | ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (Mometasone, Gentamicin) |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

IATA : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.
(Mometasone, Gentamicin)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

| | Classe | Risques subsidiaires |
|-------------|--------|----------------------|
| ADN | : 9 | |
| ADR | : 9 | |
| RID | : 9 | |
| IMDG | : 9 | |
| IATA | : 9 | |

14.4 Groupe d'emballage

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

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

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

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

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

IATA (Passager)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

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

14.5 Dangers pour l'environnement

ADN

Dangereux pour l'environnement : oui

ADR

Dangereux pour l'environnement : oui

RID

Dangereux pour l'environnement : oui

IMDG

Polluant marin : oui

IATA (Passager)

Dangereux pour l'environnement : oui

IATA (Cargo)

Dangereux pour l'environnement : oui

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

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

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

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances dangereuses et de certains mélanges et articles dangereux (Annexe XVII) : Les conditions de limitation pour les entrées suivantes doivent être prises en compte:
Numéro sur la liste 3

Les substances ou mélanges sont listés ici en fonction de leur appari-

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

| | | | |
|---|------------------------------|---|---|
| | | tion dans le règlement, indépendamment de leur utilisation/usage ou des conditions de la restriction. Veuillez vous référer aux conditions du règlement correspondant afin de déterminer si une entrée est applicable à la mise sur le marché ou non. | |
| REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). | | : | Non applicable |
| Règlement (CE) N° 2024/590 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone | | : | Non applicable |
| Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) | | : | Non applicable |
| Règlement (UE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux | | : | Non applicable |
| REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) | | : | Non applicable |
| Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses. | | | |
| E1 | DANGERS POUR L'ENVIRONNEMENT | Quantité 1 100 t | Quantité 2 200 t |
| Maladies Professionnelles (R-461-3, France) | | : | 31, 36 |
| Surveillance médicale renforcée (R4624-23) | | : | Ce produit nécessite une surveillance médicale renforcée selon l'article R4624-23 (Code du travail) |
| Installations classées pour la protection de l'environnement (Code de l'environnement R511-9) | | : | 4510 |

Autres réglementations:

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

| | | |
|-------|---|---------------|
| AICS | : | non déterminé |
| DSL | : | non déterminé |
| IECSC | : | non déterminé |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

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

RUBRIQUE 16: Autres informations

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

Texte complet pour phrase H

| | |
|--------|---|
| H319 | : Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H360D | : Peut nuire au fœtus. |
| H360Df | : Peut nuire au fœtus. Susceptible de nuire à la fertilité. |
| H361d | : Susceptible de nuire au fœtus. |
| H372 | : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. |
| H373 | : Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée par inhalation. |
| H400 | : Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Texte complet pour autres abréviations

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

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisation de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

| | | | |
|---------|-------------------|-------------------|---|
| Version | Date de révision: | Numéro de la FDS: | Date de dernière parution: 03.12.2024 |
| 7.1 | 14.04.2025 | 1244502-00024 | Date de la première version publiée: 27.01.2017 |

internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TECI - Répertoire des produits chimiques existants en Thaïlande; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

Information supplémentaire

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Classification du mélange:

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

Procédure de classification:

| |
|-------------------|
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |
| Méthode de calcul |

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

FR / FR