

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO

Identificação do produto : Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Outras maneiras de identificação : Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464)

Detalhes do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Produto veterinário

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS**Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725**

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 2

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H360D Pode prejudicar o feto.
H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
H411 Tóxico para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão 7.0 Data da revisão: 28.09.2024 Número da FDS: 1244485-00020 Data da última edição: 20.11.2023
Data da primeira emissão: 27.01.2017

Frases de precaução

:

Prevenção:

P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização.

P273 Evite a liberação para o meio ambiente.

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

Resposta de emergência:

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

P391 Recolha o material derramado.

Armazenamento:

P405 Armazene em local fechado à chave.

Outros perigos que não resultam em classificação

Nenhum conhecido.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura

: Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5		$\geq 90 - \leq 100$
Gentamicin	1403-66-3	Tóx. Repr., 1A Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Rim, ouvido interno) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,3 - < 1$
Posaconazole	171228-49-2	Irrit. Ocul., 2B Tóx. Repr., 2 Órg-alvo Esp. - Rep., (Oral)(Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Sistema nervoso, Órgãos reprodutores) , 1 Aq. Agudo, 1 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,25 - < 1$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Tóx. Repr., 1B Órg-alvo Esp. - Rep., (Inalação)(Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele) , 2 Aq. Crônico, 1	$\geq 0,1 - < 0,25$

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Recomendação geral	:	Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico. Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
Se inalado	:	Se for inalado, procurar o ar puro. Consultar o médico.
Em caso de contato com a pele	:	No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água. Retirar a roupa e os sapatos contaminados. Consultar o médico. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
Em caso de contato com o olho	:	Lavar os olhos com água como precaução. Consultar o médico se a irritação se desenvolver e persistir.
Se ingerido	:	Se ingerido, NÃO provocar vômitos. Consultar o médico. Enxágue inteiramente a boca com água.
Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados	:	Pode prejudicar o feto.
Proteção para o prestador de socorros	:	Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
Notas para o médico	:	Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios adequados de extinção	:	água nebulizada Espuma resistente ao álcool Dióxido de carbono (CO ₂) Substância química seca
Agentes de extinção inadequados	:	Nenhum conhecido.
Perigos específicos no combate a incêndios	:	A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Evitar a propagação para áreas maiores (por exemplo, por contenção ou barreiras de óleo). Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Embeber com material absorvente inerte. Para grandes derramamentos, providencie barreiras ou outro meio de contenção apropriado para evitar que o material se espalhe. Se o material represado puder ser bombeado, armazene o material recuperado em um recipiente adequado. Limpe o material restante do derramamento com material absorvente adequado. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 desta FDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : Consulte as medidas de engenharia na seção CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas. Não respirar vapores ou spray. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.

Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.

Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Substâncias e misturas auto-reativas
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL**Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho**

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Petróleo branco (petróleo)	8042-47-5	TWA (Fração inalável)	5 mg/m ³	ACGIH
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Informações complementares: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Interno
Informações complementares: Pele				
		Limite de limpeza	10 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Essencialmente, não se permite o manuseio aberto.
Use sistemas de processamento fechado ou tecnologias de contenção.
Se manuseado em laboratório, use uma cabine de biossegurança adequadamente projetada, exaustor ou outro dispositivo de contenção se existir o potencial de aerolisação. Se o potencial não existir, manuseie sobre bandejas ou bancadas alinhadas.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Proteção respiratória | : | Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória. |
| Filtro tipo | : | Combinado sob a forma de particulados e vapor orgânico |
| Proteção das mãos | : | |
| Materiais | : | Luvas resistentes a químicos |
| Observações | : | Considere vestir uma camada dupla de luvas. |
| Proteção dos olhos | : | Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis. |
| Proteção do corpo e da pele | : | Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele. Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas. |

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

- | | | |
|---|---|---------------------------|
| Estado físico | : | suspensão |
| Cor | : | branco para esbranquiçado |
| Odor | : | dados não disponíveis |
| Limite de Odor | : | dados não disponíveis |
| pH | : | dados não disponíveis |
| Ponto de fusão/congelamento | : | dados não disponíveis |
| Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição | : | dados não disponíveis |
| Ponto de inflamação | : | dados não disponíveis |
| Taxa de evaporação | : | dados não disponíveis |
| Inflamabilidade (sólido, gás) | : | Não aplicável |
| Inflamabilidade (líquidos) | : | dados não disponíveis |
| Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior | : | dados não disponíveis |

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa do vapor	:	dados não disponíveis
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	0,874 g/cm ³
Solubilidade	:	
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade	:	
Viscosidade, cinemática	:	dados não disponíveis
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Características da partícula	:	
Tamanho da partícula	:	Não aplicável

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Nenhum conhecido.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade dérmica aguda

Gentamicin:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 8.000 - 10.000 mg/kg DL50 (Rato): 10.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 0,2 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	:	DL50 (Rato): 67 - 96 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso DL50 (Rato): 371 - 384 mg/kg Via de aplicação: Intramuscular LDLo (Macaco): 30 mg/kg Via de aplicação: Intravenoso

Posaconazole:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 3,3 mg/l Duração da exposição: 4 h

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

	Atmosfera de teste: pó/névoa
	Observações: Não foi observada mortalidade neste nível de dose.
	CL50 (Rato): > 3,2 mg/l
	Duração da exposição: 4 h
	Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda (outras vias de administração)	: DL50 (Rato): 300 mg/kg
	Via de aplicação: Subcutâneo
	Sintomas: Dificuldade em respirar

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Gentamicin:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação da pele

Posaconazole:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Mometasone Furoate:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	: Coelho
Resultado	: Não irrita os olhos

Gentamicin:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação nos olhos

Posaconazole:

Espécie	: Coelho
Resultado	: Leve irritação nos olhos

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Mometasone Furoate:

Espécie	:	Coelho
Resultado	:	Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele**Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Tipos de testes	:	Teste de Buehler
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Gentamicin:

Observações	:	dados não disponíveis
-------------	---	-----------------------

Posaconazole:

Tipos de testes	:	Magnusson-Kligman-Test
Rotas de exposição	:	Contato com a pele
Espécie	:	Cobaia
Resultado	:	negativo

Mometasone Furoate:

Tipos de testes	:	Teste de maximização
Rotas de exposição	:	Dérmico
Espécie	:	Cobaia
Avaliação	:	Não causa sensibilização à pele.
Resultado	:	negativo
Observações	:	Os resultados de teste em cobaias revelaram que esta substância é levemente sensibilizante para a pele.

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Genotoxicidade in vitro	:	Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo	:	Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versão 7.0	Data da revisão: 28.09.2024	Número da FDS: 1244485-00020	Data da última edição: 20.11.2023 Data da primeira emissão: 27.01.2017
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intraperitoneal
Método: Diretriz de Teste de OECD 474
Resultado: negativo
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Gentamicin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: ambíguo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Injeção intravenosa
Resultado: negativo

Posaconazole:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Tipo de célula: Medula óssea
Via de aplicação: Intravenoso
Resultado: negativo

Mometasone Furoate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês
Resultado: negativo

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

Tipos de testes: Linfoma de camundongo
Resultado: negativo

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Resultado: negativo Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo Tipos de testes: teste de síntese de DNA não programada Espécie: Rato Tipo de célula: Células do fígado Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	: Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 24 Meses
Resultado	: negativo

Gentamicin:

Carcinogenicidade - Avaliação	: dados não disponíveis
-------------------------------	-------------------------

Posaconazole:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: oral (ração)
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: positivo
Observações	: O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Oral
Duração da exposição	: 2 Anos
Resultado	: positivo
Observações	: O mecanismo ou modo de ação não é relevante para seres humanos.

Mometasone Furoate:

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação
Duração da exposição	: 2 Anos

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Dose	: 0.067 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Espécie	: Rato
Via de aplicação	: Inalação
Duração da exposição	: 19 Meses
Dose	: 0.160 mg/kg peso corporal
Resultado	: negativo

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:**Petróleo branco (petróleo):**

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um Espécie: Rato Via de aplicação: Contato com a pele Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Resultado: negativo

Gentamicin:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de duas gerações Espécie: Rato Fertilidade: NOAEL: 20 mg/kg peso corporal Resultado: Não foram observados efeitos adversos significativos
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Coelho Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporal Resultado: Sem toxicidade embrionária. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 75 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionária. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Intraperitoneal Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

	formações.
	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
	Espécie: Rato
	Via de aplicação: Intraperitoneal
	Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 50 mg/kg peso corporal
	Resultado: Mortalidade de feto., Não foram observadas má-formações.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos.

Posaconazole:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
	Espécie: Rato, macho
	Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 180 mg/kg peso corporal
	Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.
	Resultado: negativo
	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
	Espécie: Rato, fêmea
	Toxicidade geral dos pais: NOAEL: 45 mg/kg peso corporal
	Sintomas: Sem efeitos sobre o desempenho sexual.
	Resultado: negativo
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
	Espécie: Rato, fêmea
	Via de aplicação: Oral
	Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 29 mg/kg peso corporal
	Resultado: Toxicidade do feto., Malformações foram observadas.
	Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal
	Espécie: Coelho, fêmea
	Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 40 mg/kg peso corporal
	Resultado: Toxicidade do feto.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Alguma evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos em animais.

Mometasone Furoate:

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade
	Espécie: Rato
	Via de aplicação: Subcutâneo
	Fertilidade: NOAEL: 0,015 mg/kg peso corporal
	Sintomas: Reduzida a chance de sobrevivência do embrião, Peso reduzido do feto.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

	Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade., Efeitos sobre a capacidade de reprodução.
Efeitos sobre o desenvolvimento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos embriotóxicos., Teratogenicidade e toxicidade no desenvolvimento Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Dérmico Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,3 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionária. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Coelho Via de aplicação: Dérmico Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Rato Via de aplicação: Subcutâneo Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,15 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre o recém-nascido. Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário Espécie: Coelho Via de aplicação: Oral Toxicidade embrionária.: LOAEL: 0,7 mg/kg peso corporal Resultado: Toxicidade embrionária., Malformações foram observadas.
Toxicidade à reprodução - Avaliação	: Clara evidência de efeitos adversos no desenvolvimento, com base em experimentos com animais., Alguma evidência de efeitos adversos na função sexual e fertilidade, com base em experimentos em animais.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Mometasone Furoate:**

Observações	: Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são atendidos.
-------------	--

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Componentes:**Gentamicin:**

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

Posaconazole:

Rotas de exposição	: Ingestão
Órgãos-alvo	: Glândula renal, Medula óssea, Rim, Fígado, Órgãos reprodutores, Sistema nervoso
Avaliação	: Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Mometasone Furoate:

Rotas de exposição	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Órgãos-alvo	: Sistema imunológico, Fígado, Rim, Pele
Avaliação	: Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva**Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Espécie	: Rato
LOAEL	: 160 mg/kg
Via de aplicação	: Ingestão
Duração da exposição	: 90 Dias
Espécie	: Rato
LOAEL	: >= 1 mg/l
Via de aplicação	: Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	: 4 Sems.
Método	: Diretriz de Teste de OECD 412

Gentamicin:

Espécie	: Cão
LOAEL	: 3 mg/kg
Via de aplicação	: Intramuscular
Duração da exposição	: 12 Meses
Órgãos-alvo	: Rim
Sintomas	: Vômitos, Salivação

Espécie	: Macaco
LOAEL	: 50 mg/kg
Via de aplicação	: Subcutâneo
Duração da exposição	: 3 Sems.
Órgãos-alvo	: Rim, ouvido interno

Espécie	: Macaco
---------	----------

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

LOAEL	:	6 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	3 Sems.
Órgãos-alvo	:	Sangue, Rim, ouvido interno, Fígado

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	52 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim, Sangue

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Via de aplicação	:	Intramuscular
Duração da exposição	:	13 Sems.
Órgãos-alvo	:	Rim

Posaconazole:

Espécie	:	Rato, fêmea
LOAEL	:	5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	6 Meses
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Pulmões, Coração, Fígado, baço, Rim, Ovário

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	392 Dias
Órgãos-alvo	:	Pulmões, Fígado, Cérebro, intestino delgado, Glândula renal, Medula espinhal, tecido linfático

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

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	56 Sems.
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Medula óssea, Rim, Sistema nervoso, baço, glândula do timo, Testículos, tecido linfático

Espécie	:	Macaco
LOAEL	:	180 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	12 Meses
Órgãos-alvo	:	Sangue, Via gastrointestinal, baço

Espécie	:	Macaco
---------	---	--------

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

LOAEL	:	8 mg/kg
Via de aplicação	:	Intravenoso
Duração da exposição	:	1 Meses
Órgãos-alvo	:	Sistema cardiovascular, Pulmões, Glândula renal, Sangue

Mometasone Furoate:

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,005 mg/kg
LOAEL	:	0,3 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 d
Órgãos-alvo	:	Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie	:	Cão
LOAEL	:	0,5 mg/kg
Via de aplicação	:	Oral
Duração da exposição	:	30 d
Órgãos-alvo	:	Nodos linfáticos, Fígado, Glândula renal, Pele, glândula do timo

Espécie	:	Rato
NOAEL	:	0,00013 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	90 d
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, Fígado, glândula do timo

Espécie	:	Cão
NOAEL	:	0,0005 mg/l
Via de aplicação	:	Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição	:	90 d
Órgãos-alvo	:	Glândula renal, Pulmões, Nodos linfáticos, baço, Medula óssea, Rim, glândula do timo, Fígado

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:**Mometasone Furoate:**

|| Não aplicável

Experiência com exposição humana**Componentes:****Gentamicin:**

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

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Posaconazole:

Ingestão : Sintomas: Tosse, Dor de cabeça, Náusea, Vômitos, Febre, Efeitos hepáticos, Erupção cutânea, prurido, Diarréia, hipertensão, neutropenia, desequilíbrio eletrolítico

Mometasone Furoate:

Inalação : Sintomas: rinite alérgica, Dor de cabeça, faringite, infecção do trato respiratório superior, sinusite, candidíase oral, Dor nas costas, dor musculoesquelética, efeitos no sistema imunológico, Indigestão

Contato com a pele : Sintomas: Dermatite, Comichão

Informações complementares**Componentes:****Mometasone Furoate:**

Observações : Absorção dérmica possível

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS**Ecotoxicidade****Componentes:****Petróleo branco (petróleo):**

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 100 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 28 d

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 1.000 mg/l
Duração da exposição: 21 d

Gentamicin:

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

CL50 (Americamysis): 30 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

	Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 10 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 1,5 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 4,7 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobactéria)): 1,6 µg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 100
Fator M (Toxicidade crônica para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade aos microorganismos	: CE50: 288,7 mg/l Duração da exposição: 3 h Tipos de testes: Inibição da respiração Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Posaconazole:

Toxicidade para os peixes	: CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 0,95 mg/l Duração da exposição: 96 h Método: Diretriz de Teste de OECD 203 Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos.	: CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,276 mg/l Duração da exposição: 48 h Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 0,509 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 0,041 mg/l Duração da exposição: 72 h Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Fator M (Toxicidade aguda para o ambiente aquático)	: 1
Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica)	: NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,206 mg/l Duração da exposição: 33 d Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,244 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

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

Toxicidade aos microorganismos : CE50 (Microorganismo natural): > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Mometasone Furoate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Menidia beryllina (Peixe-interior ou silverside interior)): 0,11 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CL50 (Cyprinodon variegatus (sheepshead)): > 5 mg/l
Duração da exposição: 7 d
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 5 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

CE50 (Americamysis): > 5 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: US-EPA OPPTS 850.1035
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 3,2 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Toxicidade para os peixes (Toxicidade crónica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 0,00014 mg/l
Duração da exposição: 32 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crónica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 0,34 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

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

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

NOEC: 1.000 mg/l

Duração da exposição: 3 h

Tipos de testes: Inibição da respiração

Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Observações: Sem toxicidade na solubilidade limite

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Petróleo branco (petróleo):

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 31 %
Duração da exposição: 28 d

Gentamicin:

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

Posaconazole:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 28 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Meia vida de degradação (DT50): > 30 d
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Mometasone Furoate:

Biodegradabilidade : Resultado: Não rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 50 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(12 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Gentamicin:

Coefficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Fator de bioconcentração (FBC): 20
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioacumulação : Espécie: Lepomis macrochirus (Peixe-lua)
Fator de bioconcentração (FBC): 107,1
Método: Diretriz de Teste de OECD 305

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

Mobilidade no solo**Componentes:****Posaconazole:**

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,02

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE DESTINAÇÃO FINAL**Métodos de disposição**

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE**Regulamentos internacionais****UNRTDG**

Número ONU : UN 3082
Nome apropriado para embarque : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S.
(Mometasone, Gentamicin)
Classe de risco : 9
Grupo de embalagem : III
Rótulos : 9
Perigoso para o meio ambiente : sim

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

ente

IATA-DGR

Nº UN/ID	:	UN 3082
Nome apropriado para em- barque	:	Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s. (Mometasone, Gentamicin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	Miscellaneous
Instruções de embalagem (aeronave de carga)	:	964
Instruções de embalagem (aeronave de passageiro)	:	964
Perigoso para o meio ambi- ente	:	sim

Código-IMDG

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

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional**ANTT**

Número ONU	:	UN 3082
Nome apropriado para em- barque	:	SUBSTÂNCIA QUE APRESENTA RISCO PARA O MEIO AMBIENTE, LÍQUIDA, N.E. (Mometasone, Gentamicin)
Classe de risco	:	9
Grupo de embalagem	:	III
Rótulos	:	9
Número de risco	:	90

Precauções especiais para os usuários

As classificações de transporte aqui fornecidas servem apenas a fins informativos, e se baseiam exclusivamente nas propriedades do material desembalado, conforme descrito nesta Fichas com Dados de Segurança. Classificações de transporte podem variar por modo de transporte, tamanho dos pacotes e variações em regulamentações regionais ou nacionais.

SEÇÃO 15. INFORMAÇÕES SOBRE REGULAMENTAÇÕES**Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura**

Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)	:	Não aplicável
---	---	---------------

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS : não determinado

DSL : não determinado

IECSC : não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Data da revisão : 28.09.2024
Formato da data : dd.mm.aaaa

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas com Dados de Segurança (FDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FDS:	Data da última edição: 20.11.2023
7.0	28.09.2024	1244485-00020	Data da primeira emissão: 27.01.2017

Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FDS: Ficha com Dados de Segurança; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECI - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9