

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Altri mezzi d'identificazione : Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464)

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

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Prodotto veterinario

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Via Nettunense, Km 20.300
04011 APRILIA (LT) ITALY

Telefono : +1-908-740-4000

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

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

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

2.2 Elementi dell'etichetta

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 5.9 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 1244611-00021 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 27.01.2017

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

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

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P201 Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ indumenti protettivi/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
Reazione:
P308 + P313 IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
P391 Raccogliere il materiale fuoriuscito.
Immagazzinamento:
P405 Conservare sotto chiave.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:

gentamicina

2.3 Altri pericoli

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

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

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

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscele

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
--------------	------------------------------	-----------------	----------------------------

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione 5.9 Data di revisione: 28.09.2024 Numero SDS: 1244611-00021 Data ultima edizione: 06.04.2024
Data della prima edizione: 27.01.2017

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

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

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

- | | | |
|--------|---|----------------------|
| Rischi | : | Può nuocere al feto. |
|--------|---|----------------------|

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

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

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

- | | | |
|----------------------------|---|--|
| Mezzi di estinzione idonei | : | Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO ₂) |
|----------------------------|---|--|

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : L'eposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere preicoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

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

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

6.2 Precauzioni ambientali

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

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

6.4 Riferimento ad altre sezioni

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

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

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

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
Olio di vaselina (petrolio)	8042-47-5	TWA (Frazione inalabile)	5 mg/m ³	ACGIH
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: 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
Ulteriori informazioni: Pelle				
		Limite di sfregamento	10 µg/100 cm ²	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

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

Essenzialmente non è permessa la movimentazione manuale a contenitore aperto.

Utilizzare sistemi di elaborazione o tecnologie di contenimento chiusi.

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

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Osservazioni	:	Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo	:	Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio. Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle. Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.
Protezione respiratoria	:	Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria. L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387
Filtro tipo	:	Combinazione di particolati e tipo di gas/vapore organico (A-P)

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

autoaccensione

Temperatura di decomposizione : Nessun dato disponibile

pH : Nessun dato disponibile

Viscosità

Viscosità, cinematica : Nessun dato disponibile

La solubilità/ le solubilità.

Idrosolubilità : Nessun dato disponibile

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

Tensione di vapore : Nessun dato disponibile

Densità relativa : Nessun dato disponibile

Densità : 0,874 g/cm³

Densità di vapore relativa : Nessun dato disponibile

Caratteristiche delle particelle

Dimensione della particella : Non applicabile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi : Non esplosivo

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

Velocità di evaporazione : Nessun dato disponibile

Peso Molecolare : Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

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

10.4 Condizioni da evitare

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Condizioni da evitare : Non conosciuti.

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare : Agenti ossidanti

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

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

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

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

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

DL50 (Topo): 10.000 mg/kg

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

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

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

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

Posaconazole:

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

DL50 (Topo): > 3.000 mg/kg

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

Mometasone Furoate:

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

Tossicità acuta per inalazione : CL50 (Ratto): > 3,3 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia
Osservazioni: Nessun decesso osservato per questo dosaggio.
CL50 (Topo): > 3,2 mg/l
Tempo di esposizione: 4 h
Atmosfera test: polvere/nebbia

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

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione della pelle

Posaconazole:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Mometasone Furoate:

Specie : Su coniglio
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

Posaconazole:

Specie : Su coniglio
Risultato : Leggera irritazione agli occhi

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Mometasone Furoate:

Specie	:	Su coniglio
Risultato	:	Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

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

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

Genotossicità in vitro	:	Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero Risultato: negativo
		Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro Risultato: ambiguo
Genotossicità in vivo	:	Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei mammiferi (saggio citogenetico in vivo) Specie: Topo Modalità d'applicazione: Iniezione endovenosa Risultato: negativo

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Posaconazole:

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

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

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

Mometasone Furoate:

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

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

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

Tipo di test: Linfoma murino
Risultato: negativo

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

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

Tipo di test: test della sintesi non programmata del DNA
Specie: Ratto
Tipo di cellula: Cellule del fegato
Risultato: negativo

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

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Componenti:

gentamicina:

Cancerogenicità -
Valutazione : Nessun dato disponibile

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

Tossicità riproduttiva

Può nuocere al feto.

Componenti:

gentamicina:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni
Specie: Ratto
Fertilità: NOAEL: 20 mg/kg peso corporeo
Risultato: Non sono stati riportati effetti avversi significanti

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

Tipo di test: Sviluppo embrionico

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

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

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

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

Posaconazole:

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

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

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

Tipo di test: Sviluppo embriofetale
Specie: Su coniglio, femmina
Tossicità per lo sviluppo: LOAEL: 40 mg/kg peso corporeo
Risultato: Fetotossicità.

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

Mometasone Furoate:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

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

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

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

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

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

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Componenti:

Mometasone Furoate:

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

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

gentamicina:

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

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

gentamicina:

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

Specie : Schimmia
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Sottocutaneo
Tempo di esposizione : 3 Sett.
Organi bersaglio : Rene, orecchio interno

Specie : Schimmia
LOAEL : 6 mg/kg

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 3 Sett.
Organi bersaglio : Sangue, Rene, orecchio interno, Fegato

Specie : Ratto
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 52 Sett.
Organi bersaglio : Rene, Sangue

Specie : Ratto
NOAEL : 12,5 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Intramuscolare
Tempo di esposizione : 13 Sett.
Organi bersaglio : Rene

Posaconazole:

Specie : Ratto, femmina
LOAEL : 5 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 6 Mesi
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Polmoni, Cuore, Fegato, milza, Rene, Ovario

Specie : Cane
LOAEL : 3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 392 Giorni
Organi bersaglio : Polmoni, Fegato, Cervello, intestino tenue, Ghiandola adrenale, Spina dorsale, tessuto linfoide

Specie : Schimmia
LOAEL : 15 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 1 Mesi
Organi bersaglio : Midollo osseo, Ghiandola adrenale, Linfonodi, Sangue

Specie : Cane
LOAEL : 3 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 56 Sett.
Organi bersaglio : Ghiandola adrenale, Midollo osseo, Rene, Sistema nervoso, milza, ghiandola del timo, Testicolo, tessuto linfoide

Specie : Schimmia
LOAEL : 180 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 12 Mesi
Organi bersaglio : Sangue, Tratto gastrointestinale, milza

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

Mometasone Furoate:

Specie	: Ratto
NOAEL	: 0,005 mg/kg
LOAEL	: 0,3 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 30 d
Organi bersaglio	: Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie	: Cane
LOAEL	: 0,5 mg/kg
Modalità d'applicazione	: Orale
Tempo di esposizione	: 30 d
Organi bersaglio	: Linfonodi, Fegato, Ghiandola adrenale, Pelle, ghiandola del timo

Specie	: Ratto
NOAEL	: 0,00013 mg/l
Modalità d'applicazione	: inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	: 90 d
Organi bersaglio	: Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, Fegato, ghiandola del timo

Specie	: Cane
NOAEL	: 0,0005 mg/l
Modalità d'applicazione	: inalazione (polveri/nebbie/fumi)
Tempo di esposizione	: 90 d
Organi bersaglio	: Ghiandola adrenale, Polmoni, Linfonodi, milza, Midollo osseo, Rene, ghiandola del timo, Fegato

Pericolo in caso di aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Mometasone Furoate:

Non applicabile

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

gentamicina:

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

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

Contatto con la pelle : Sintomi: Dermatiti, Pruriginoso

Ulteriori informazioni

Componenti:

Mometasone Furoate:

Osservazioni : Possibile assorbimento cutaneo

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

gentamicina:

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

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

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

acquatiche		µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,5 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD CE50 (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 4,7 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Anabaena flos-aquae (cianobatterio)): 1,6 µgr/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	100
Tossicità per i micro-organismi	:	CE50 : 288,7 mg/l Tempo di esposizione: 3 h Tipo di test: Inibitore di respirazione Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico)	:	1
Posaconazole:		
Tossicità per i pesci	:	CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 0,95 mg/l Tempo di esposizione: 96 h Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità
Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici	:	CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 0,276 mg/l Tempo di esposizione: 48 h Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
Tossicità per le alghe/piante acquatiche	:	CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 0,509 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 0,041 mg/l Tempo di esposizione: 72 h Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD
Fattore-M (Tossicità acuta per l'ambiente acquatico)	:	1
Tossicità per i micro-	:	CE50 (Microrganismo naturale): > 1.000 mg/l

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

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

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

Tossicità per i pesci
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,00014 mg/l
Tempo di esposizione: 32 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e
per altri invertebrati acquatici
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,34 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD
Osservazioni: Nessuna tossicità nel limite di solubilità

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

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

gentamicina:

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

Posaconazole:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 28 h
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : Tempo di dimezzamento per la degradazione (TD50): > 30 d
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

Mometasone Furoate:

Biodegradabilità : Risultato: Non immediatamente biodegradabile.
Biodegradazione: 50 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 % (12 d)
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

gentamicina:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: < -2

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

ottanolo/acqua

Posaconazole:

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

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

Mometasone Furoate:

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

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

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Posaconazole:

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

Mometasone Furoate:

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

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

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

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

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

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

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

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

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

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

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

14.3 Classe(i) di pericolo per il trasporto

	Classe	Rischi sussidiari
ADN	:	9

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

ADR	:	9
RID	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

14.4 Gruppo di imballaggio

ADN	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9

ADR	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9
Codice di restrizione in galleria	: (-)

RID	
Gruppo di imballaggio	: III
Codice di classificazione	: M6
N. di identificazione del pericolo	: 90
Etichette	: 9

IMDG	
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: 9
EmS Codice	: F-A, S-F

IATA (Cargo)	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo da carico)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous

IATA (Passeggero)	
Istruzioni per l'imballaggio (aereo passeggeri)	: 964
Istruzioni di imballaggio (LQ)	: Y964
Gruppo di imballaggio	: III
Etichette	: Miscellaneous

14.5 Pericoli per l'ambiente

ADN	
Pericoloso per l'ambiente	: si

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

ADR

Pericoloso per l'ambiente : si

RID

Pericoloso per l'ambiente : si

IMDG

Inquinante marino : si

IATA (Passeggero)

Pericoloso per l'ambiente : si

IATA (Cargo)

Pericoloso per l'ambiente : si

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

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

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

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

REACH - Restrizioni in materia di fabbricazione, immissione sul mercato e uso di talune sostanze, miscele e articoli pericolosi (Allegato XVII)	: Devono essere considerate le condizioni di restrizione per le seguenti voci: Numero nell'elenco 3
---	--

La/le sostanza/e o la/le miscela/e sono qui elencate in base alla loro apparizione nel regolamento, indipendentemente dal loro uso/scopo o dalle condizioni della restrizione. Si prega di fare riferimento alle condizioni del regolamento corrispondente per determinare se una voce è applicabile o meno all'immissione sul mercato.

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59).	: Non applicabile
Regolamento (CE) sulle sostanze che riducono lo strato di ozono	: Non applicabile
Regolamento (UE) 2019/1021 relativo agli inquinanti organici persistenti (rifusione)	: Non applicabile

SCHEMA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Regolamento (UE) n. 649/2012 del Parlamento europeo : Non applicabile
e del Consiglio sull'esportazione ed importazione di
sostanze chimiche pericolose

REACH - Elenco delle sostanze soggette ad : Non applicabile
autorizzazione (Allegato XIV)

Seveso III: Direttiva 2012/18/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sul controllo del pericolo
di incidenti rilevanti connessi con sostanze pericolose.

E1	PERICOLI PER L'AMBIENTE	Quantità 1 100 t	Quantità 2 200 t
----	----------------------------	---------------------	---------------------

Altre legislazioni:

Prendere nota della direttiva 92/85/CEE relativa alla protezione della maternità o dei
regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

Prendere nota della direttiva 94/33/CE relativa alla protezione dei giovani sul lavoro o dei
regolamenti nazionali più restrittivi, ove applicabile.

D.Lgs. 9 aprile 2008, n.81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in
materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro.) e s.m.i.

D.Lgs. 3 aprile 2006, n.152, (norme in materia ambientale) e s.m.i.

D.Lgs. 6 febbraio 2009, n. 21 (Regolamento di esecuzione delle disposizioni di cui al
regolamento (CE) n. 648/2004 relativo ai detergenti)

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato

DSL : non determinato

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

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

Testo completo delle Dichiarazioni-H

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

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Acute	:	Pericolo a breve termine (acuto) per l'ambiente acquatico
Aquatic Chronic	:	Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit.	:	Irritazione oculare
Repr.	:	Tossicità per la riproduzione
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
ACGIH	:	USA. ACGIH valori limite di soglia (TLV)
ACGIH / TWA	:	8-ore, media misurata in tempo

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

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda	:	Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche http://echa.europa.eu/
--	---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.04.2024
5.9	28.09.2024	1244611-00021	Data della prima edizione: 27.01.2017

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

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

IT / IT