

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension
Formulation

Andre identifikasjonsmåter : Mometamax Ultra Ear Drops Suspension for Dogs (91464)

1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Veterinærprodukt

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD
Kilsheelan
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Reproduksjonstoksisitet, Kategori 1A	H360D: Kan gi fosterskader.
Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet, Kategori 1	H400: Meget giftig for liv i vann.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 2	H411: Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

2.2 Merkingselementer

Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Farepiktogrammer :



Varselord :

Fare

Faresetninger :

H360D Kan gi fosterskader.
H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger :

Forebygging:

P201 Innhent særskilt instruks før bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P280 Benytt vernehansker/ verneklær/ vernebriller/
ansiktsskjerm.

Reaksjon:

P308 + P313 Ved eksponering eller mistanke om
eksponering: Søk legehjelp.

P391 Samle opp spill.

Lagring:

P405 Oppbevares innelåst.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:

Gentamicin

2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

3.2 Stoffblandinger

Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr.	Klassifisering	Konsentrasjon (% w/w)
--------------	---------------------------------	----------------	--------------------------

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave 5.10 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 1244614-00022 Dato for siste utgave: 06.04.2024
Dato for første utgave: 27.01.2017

	Registreringsnummer		
Gentamicin	1403-66-3 215-765-8	Repr. 1A; H360D STOT RE 1; H372 (Nyre, indre øre) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 100 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1	$\geq 0,3 - < 1$
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Lever, Nervesystem, Forplantningsorgan er) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Akutt giftighet i vann): 1 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 1	$\geq 0,25 - < 1$
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Lever, Nyre, Hud) Aquatic Chronic 1; H410 M-faktor (Kronisk vanntoksitet): 100	$\geq 0,1 - < 0,25$

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave 5.10	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 1244614-00022	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.01.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

- nødvendig.
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forurensede til frisk luft. Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med såpe og rikelige mengder med vann. Fjern forurensede tøy og sko. Sørg for legetilsyn. Vask forurensede tøy før fornyet bruk. Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : Skyll øynene med vann for sikkerhets skyld. Ta kontakt med lege hvis irritasjon utvikles og vedvarer.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp. Sørg for legetilsyn. Skyll munnen grundig med vann.

4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan gi fosterskader.

4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

- Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

AVSNITT 5: Brannslukkingstiltak

5.1 Slukningsmidler

- Egnede slukningsmidler : Vanntåke
Alkoholresistent skum
Karbondioksid (CO₂)
Tørrkjemikalier
- Uegnede slukningsmidler : Ikke kjent.

5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

- Spesielle farer ved brannslukking : Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.
- Farlige brennbare produkter : Karbonoksider

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

5.3 Råd til brannmannskaper

- Særlig verneutstyr for
brannslökkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.
- Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de
lokale forholdene og miljø omgivelsene.
Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere.
Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert
å gjøre det.
Evakuer området.

AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

- Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr.
Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger
vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

- Forsiktighetsregler med
hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet.
Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er
forsvarlig.
Forhindre spredning over et stort område (f.eks. ved
oppdemning eller oljebarrierer).
Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann.
Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill
ikke kan demmes opp.

6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

- Metoder til opprydding og
rengjøring : La det suge opp i et inert absorberende materiale.
For større utslipp skal det graves grøfter eller foretas andre
egnede tiltak for å stanse materialet i å spre seg. Hvis material
i grøfter kan pumpes opp, skal det oppsamlede materialet
oppbevares i en egnet beholder.
Samle opp gjenværende materiale fra utslippet med egnet
absorberende middel.
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og
avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og
gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må
finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om
visse lokale eller nasjonale krav.

6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

AVSNITT 7: Håndtering og lagring

7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

- | | | |
|---|---|--|
| Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak | : | Se engineering tiltak i EKSPONERINGSKONTROLL/PERSONBESKYTTELSE seksjonen. |
| Lokal/total ventilasjon | : | Hvis tilstrekkelig ventilasjon ikke er tilgjengelig, bruk med lokal avtrekksventilasjon. |
| Råd om trygg håndtering | : | Ikke få stoffet på hud eller klær.
Pust ikke inn damper eller sprøytetåke.
Ikke svelg.
Unngå kontakt med øynene.
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen
Hold beholderen tett lukket.
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene. |
| Hygienetiltak | : | Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller. |

7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

- | | | |
|--|---|---|
| Krav til lagringsområder og containere | : | Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares innelåst. Hold tett lukket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser. |
| Råd angående samlagring | : | Lagre ikke med følgende produkt-typer:
Sterke oksidasjonsmidler.
Selv-reaktive stoffer og blandinger
Organiske peroksyder
Eksplorative midler
Gasser |

7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

- | | | |
|--------------------------|---|-------------------------|
| Særlig(e) bruksområde(r) | : | Ingen data tilgjengelig |
|--------------------------|---|-------------------------|

AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

8.1 Kontrollparametrer

Eksponeringsgrenser i arbeid

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave 5.10 Revisjonsdato: 28.09.2024 SDS nummer: 1244614-00022 Dato for siste utgave: 06.04.2024
Dato for første utgave: 27.01.2017

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametrer	Grunnlag
Hvit mineralolje(petroleum)	8042-47-5	GV (Damp)	50 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
		GV (Tåke - partikler)	1 mg/m ³	FOR-2011-12-06-1358
Gentamicin	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m ³ (OEB 2)	Intern
Utfyllende opplysninger: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m ³ (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m ³ (OEB 4)	Intern
Utfyllende opplysninger: Hud				
		Viskegrense	10 µg/100 cm ²	Intern

8.2 Eksponeringskontroll

Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Prinsipielt er ingen åpen håndtering tillatt.

Bruk lukkede prosesssystemer eller forvaringsteknologier.

Dersom det håndteres i et laboratorium må det brukes et riktig designet biosikkerhets kabinett, dampavtrekk eller annen sikringsanordning dersom det er potensiale for forstøvning. Dersom dette potensialet ikke eksisterer, håndteres det over forede beholdere eller benkeplater.

Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.
Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler.
Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.

Håndvern

Materiale : Kjemisk bestandige hansker

Bemerkning : Doble hansker bør vurderes.
Hud- og kroppsvern : Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk.
Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden.
Bruk passende avkledningsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.

Åndedrettsvern : Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern.

Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 14387

Filtertype : Kombinerte partikler og organisk damptype (A-P)

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper**9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper**

Fysisk tilstand	:	suspensjon
Farge	:	hvit til nesten hvit
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Ikke anvendbar
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet		
Viskositet, kinematisk	:	Ingen data tilgjengelig
Løselighet(er)		
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n- oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	0,874 g/cm ³

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Relativ dampetthet : Ingen data tilgjengelig

Partikkelkarakteristikk
Partikkelstørrelse : Ikke anvendbar

9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer : Ikke eksplosivt

Oksidasjonsegenskaper : Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.

Fordampingshastighet : Ingen data tilgjengelig

Molekyvekt : Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivetsrisiko.

10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner : Kan reagere med sterke oksideringsagenter.

10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås : Ikke kjent.

10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytingsprodukter er kjente.

AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding
sannsynlige utsettelsesruter Hudkontakt
Svelging
Øyekontakt

Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Komponenter:

Gentamicin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 8.000 - 10.000 mg/kg
LD50 (Mus): 10.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 0,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 67 - 96 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

LD50 (Rotte): 371 - 384 mg/kg
Anvendelsesrute: Intramuskulær

LDLo (Apekatt): 30 mg/kg
Anvendelsesrute: Intravenøs

Posaconazole:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 5.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 3.000 mg/kg

Akutt giftighet på hud : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg

Mometasone Furoate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 2.000 mg/kg
LD50 (Mus): > 2.000 mg/kg

Akutt toksisitet ved innånding : LC50 (Rotte): > 3,3 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr
Bemerkning: Ingen dødlighet ble observert ved denne doseringen.

LC50 (Mus): > 3,2 mg/l
Eksponeeringstid: 4 t
Prøveatmosfære: støv/yr

Akute toksisitet (andre) : LD50 (Rotte): 300 mg/kg
Anvendelsesrute: Subkutan
Symptomer: Pustevanskeligheter

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett hudirritasjon

Posaconazole:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen hudirritasjon

Mometasone Furoate:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen hudirritasjon

Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Posaconazole:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Lett øyeirritasjon

Mometasone Furoate:

Arter	:	Kanin
Resultat	:	Ingen øyeirritasjon

Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**Hudsensibilisering**

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:**Gentamicin:**

Bemerkning	:	Ingen data tilgjengelig
------------	---	-------------------------

Posaconazole:

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Prøvetype	:	Magnusson-Kligman-Test
Eksponeeringsveier	:	Hudkontakt
Arter	:	Marsvin
Resultat	:	negativ

Mometasone Furoate:

Prøvetype	:	Maksimeringstest
Eksponeeringsveier	:	Hud
Arter	:	Marsvin
Vurdering	:	Fører ikke til hud sensibilisering.
Resultat	:	negativ
Bemerkning	:	Resultatene fra et forsøk med marsvin viser at dette stoffet er en lett hudsensibilisator.

Arvestoffskadelig virkning på kjønnseller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Gentamicin:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro Resultat: tvedydig
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo) cytogenetisk analyse Arter: Mus Anvendelsesrute: Intravenøs injeksjon Resultat: negativ

Posaconazole:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES) Resultat: negativ Prøvetype: Kromosomalt avvik Resultat: negativ
Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)	:	Prøvetype: Mikrokjernetest Arter: Mus Celletype: Benmarg Anvendelsesrute: Intravenøs Resultat: negativ

Mometasone Furoate:

Genotoksisitet in vitro	:	Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)
-------------------------	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave 5.10	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 1244614-00022	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.01.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: lungeceller fra kinesiske hamstre
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre
Resultat: positiv

Prøvetype: Muselymfomer
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende
tilstand (in vivo) : Prøvetype: Mikrokjernetest
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Oral
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik
Arter: Rotte
Celletype: Benmarg
Resultat: negativ

Prøvetype: uprogrammert DNA synteseanalyse
Arter: Rotte
Celletype: Leverceller
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på
kjønnsceller- Vurdering : Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et
bakteriecellemutagen.

Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Gentamicin:

Kreftframkallende egenskap - : Ingen data tilgjengelig
Vurdering

Posaconazole:

Arter : Rotte
Anvendelsesrute : oral (mating)
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : positiv
Bemerkning : Mekanismen eller modusen er ikke relevant i mennesker.

Arter : Mus
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 2 År
Resultat : positiv
Bemerkning : Mekanismen eller modusen er ikke relevant i mennesker.

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Mometasone Furoate:

Arter	:	Rotte
Anvendelsesrute	:	Innånding
Eksponeringstid	:	2 År
Dose	:	0.067 mg/kg kroppsvekt
Resultat	:	negativ

Arter	:	Mus
Anvendelsesrute	:	Innånding
Eksponeringstid	:	19 Måneder
Dose	:	0.160 mg/kg kroppsvekt
Resultat	:	negativ

Reproduksjonstoksisitet

Kan gi fosterskader.

Komponenter:

Gentamicin:

Virkninger på fruktbarhet	:	Prøvetype: To-generasjons reproduksjons-toksisitets studie Arter: Rotte Fertilitet: NOAEL: 20 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert
---------------------------	---	--

Virkninger på utviklingen av fosteret	:	Prøvetype: Embryoføtal utvikling Arter: Kanin Utviklingstoksisitet: NOAEL: 3,6 mg/kg kroppsvekt Resultat: Ingen embryofetal toksisitet.
---------------------------------------	---	--

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 75 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Intraperitoneal
Utviklingstoksisitet: LOAEL: 50 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Føtal dødelighet., Ingen misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksisitet - Vurdering	:	Positivt bevis på negative virkninger på utvikling fra epidemiologiske studier hos mennesker.
--	---	--

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Posaconazole:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hankjønn
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 180 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen virkning på seksualatferden.
Resultat: negativ

Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Overordnet generell toksisitet: NOAEL: 45 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Ingen virkning på seksualatferden.
Resultat: negativ

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte, hunkjønn
Anvendelsesrute: Oral
Utviklingstoksitet: LOAEL: 29 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksitet., Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin, hunkjønn
Utviklingstoksitet: LOAEL: 40 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Fetotoksitet.

Reproduksjonstoksitet - Vurdering : Noe bevis på negative virkninger på utvikling, basert på dyreforsøk.

Mometasone Furoate:

Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Fertilitet: NOAEL: 0,015 mg/kg kroppsvekt
Symptomer: Redusert overlevingssevne for fosteret, Redusert fostervekt.
Resultat: Ingen virkninger på fertiliteten., Virkning på forplantningsevnen.

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Mus
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksitet.: LOAEL: 0,06 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryotoksiske virkninger., Teratogenisitet og utviklingsmessig toksitet

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksitet.: LOAEL: 0,3 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksitet.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Hud
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Rotte
Anvendelsesrute: Subkutan
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,15 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Virkninger på nyfødte.

Prøvetype: Embryoføtal utvikling
Arter: Kanin
Anvendelsesrute: Oral
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 0,7 mg/kg kroppsvekt
Resultat: Embryo-fetal toksisitet., Misdannelser ble observert.

Reproduksjonstoksitetet -
Vurdering : Klart bevis på negative virkninger på utvikling, basert på
dyreforsøk., Noe bevis på negative virkninger på seksuell
funksjon og fruktbarhet, basert på dyreforsøk.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksposering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Bemerkning : Basert på tilgjengelig data, blir klassifiseringskriteriene ikke
oppfylt.

Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Gentamicin:

Målorganer : Nyre, indre øre
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Posaconazole:

Eksponeringsveier : Svelging
Målorganer : Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Lever, Forplantningsorganer,
Nervesystem
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt
eksponering.

Mometasone Furoate:

Eksponeringsveier : Inhalering (støv/dis/røyk)
Målorganer : Immunsystem, Lever, Nyre, Hud

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Vurdering : Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

Giftighet ved gjentatt dose

Komponenter:

Gentamicin:

Arter	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeringstid	:	12 Md.
Målorganer	:	Nyre
Symptomer	:	Kaster opp, Spyttavsondring

Arter	:	Apekatt
LOAEL	:	50 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Subkutan
Eksponeringstid	:	3 Uker
Målorganer	:	Nyre, indre øre

Arter	:	Apekatt
LOAEL	:	6 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeringstid	:	3 Uker
Målorganer	:	Blod, Nyre, indre øre, Lever

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeringstid	:	52 Uker
Målorganer	:	Nyre, Blod

Arter	:	Rotte
NOAEL	:	12,5 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Intramuskulær
Eksponeringstid	:	13 Uker
Målorganer	:	Nyre

Posaconazole:

Arter	:	Rotte, hunkjønn
LOAEL	:	5 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral
Eksponeringstid	:	6 Md.
Målorganer	:	Binyrekjertel, Lunger, Hjerte, Lever, milt, Nyre, Eggstokk

Arter	:	Hund
LOAEL	:	3 mg/kg
Anvendelsesrute	:	Oral

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Eksponeringstid : 392 Dager
Målorganer : Lunger, Lever, Hjerne, tynntarm, Binyrekjertel, Ryggmarg, lymfoid vev

Arter : Apekatt
LOAEL : 15 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 1 Md.
Målorganer : Benmarg, Binyrekjertel, Lymfeknuter, Blod

Arter : Hund
LOAEL : 3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 56 Uker
Målorganer : Binyrekjertel, Benmarg, Nyre, Nervesystem, milt, thymuskjertel, Testis, lymfoid vev

Arter : Apekatt
LOAEL : 180 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 12 Md.
Målorganer : Blod, Mave- og tarmsystemet, milt

Arter : Apekatt
LOAEL : 8 mg/kg
Anvendelsesrute : Intravenøs
Eksponeringstid : 1 Md.
Målorganer : Kardiovaskulær system, Lunger, Binyrekjertel, Blod

Mometasone Furoate:

Arter : Rotte
NOAEL : 0,005 mg/kg
LOAEL : 0,3 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Hund
LOAEL : 0,5 mg/kg
Anvendelsesrute : Oral
Eksponeringstid : 30 d
Målorganer : Lymfeknuter, Lever, Binyrekjertel, Hud, thymuskjertel

Arter : Rotte
NOAEL : 0,00013 mg/l
Anvendelsesrute : Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid : 90 d
Målorganer : Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, Lever, thymuskjertel

Arter : Hund

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

NOAEL	:	0,0005 mg/l
Anvendelsesrute	:	Inhalering (støv/dis/røyk)
Eksponeringstid	:	90 d
Målorganer	:	Binyrekjertel, Lunger, Lymfeknuter, milt, Benmarg, Nyre, thymuskjertel, Lever

Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

Komponenter:

Mometasone Furoate:

Ikke anvendbar

11.2 Opplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Erfaring med menneskelig utsettelse

Komponenter:

Gentamicin:

Svelging : Målorganer: Nyre
Målorganer: indre øre
Symptomer: Svimmelhet, Svimmelhet, redusert hørsel, tinnitus, foster døvhhet

Posaconazole:

Svelging : Symptomer: Hoste, Hodepine, Kvalme, Kaster opp, Feber, Levervirkninger, Utslett, pruritis, Diare, forhøyet blodtrykk, nøyтроpeni, elektrolytt-ulikevekt

Mometasone Furoate:

Innånding : Symptomer: allergisk rhinitt, Hodepine, faryngitt, infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, bihulebetennelse, oral candidiasis, Ryggsmerte, smerter i muskler og skjelettet, effekter på immunsystemet, dårlig fordøyelse

Hudkontakt : Symptomer: Hudsykdom, Kløe

Utfyllende opplysninger

Komponenter:

Mometasone Furoate:

**Gentamicin / Posaconazole / Mometasone
Suspension Formulation**

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Bemerkning : Hudabsorbsjon mulig

AVSNITT 12: Økologiske opplysninger**12.1 Giftighet****Komponenter:****Gentamicin:**

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 86 mg/l
virvelløse dyr som lever i
vann Eksponeringstid: 48 t
Metode: OECD Test-retningslinje 202

LC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): 30 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: US-EPA OPPTS 850.1035

Toksisitet for : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 10 µg/l
alger/vannplanter Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 1,5 µg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

EC50 (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 4,7 µg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Anabaena flos-aquae (cyanobakterie)): 1,6 µg/l
Eksponeringstid: 72 t
Metode: OECD Test-retningslinje 201

M-faktor (Akutt giftighet i : 100
vann)

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 288,7 mg/l
Eksponeringstid: 3 t
Prøvetype: Åndedrettshemmende
Metode: OECD Test-retningslinje 209

M-faktor (Kronisk : 1
vanntoksisitet)

Posaconazole:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): > 0,95 mg/l
Eksponeringstid: 96 t
Metode: OECD Test-retningslinje 203
Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen

Toksisitet til dafnia og andre : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 0,276 mg/l

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

virvelløse dyr som lever i vann		Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202
Toksisitet for alger/vannplanter	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 0,509 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 0,041 mg/l Eksponeeringstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201
M-faktor (Akutt giftighet i vann)	:	1
Toksisitet til mikroorganismer	:	EC50 (Naturlig mikroorganisme): > 1.000 mg/l Eksponeeringstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,206 mg/l Eksponeeringstid: 33 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	:	NOEC: 0,244 mg/l Eksponeeringstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	:	1
Mometasone Furoate:		
Giftighet for fisk	:	LC50 (Menidia beryllina (lårtunge)): 0,11 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen LC50 (Cyprinodon variegatus (Sauehue ørekyte)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 7 d Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann	:	EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 48 t Metode: OECD Test-retningslinje 202 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen EC50 (Americamysis (americamysis-vannloppe)): > 5 mg/l Eksponeeringstid: 96 t Metode: US-EPA OPPTS 850.1035

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave 5.10	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 1244614-00022	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.01.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

	Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet for alger/vannplanter	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 3,2 mg/l Eksponeringsstid: 72 t Metode: OECD Test-retningslinje 201 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Toksisitet til mikroorganismer	: EC50 : > 1.000 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
	NOEC : 1.000 mg/l Eksponeringsstid: 3 t Prøvetype: Åndedrettshemmende Metode: OECD Test-retningslinje 209 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
Giftighet for fisk (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,00014 mg/l Eksponeringsstid: 32 d Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte) Metode: OECD Test-retningslinje 210
Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet)	: NOEC: 0,34 mg/l Eksponeringsstid: 21 d Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe) Metode: OECD Test-retningslinje 211 Bemerkning: Ingen toksisitet ved oppløsningsgrensen
M-faktor (Kronisk vanntoksisitet)	: 100

12.2 Persistens og nedbrytbarhet

Komponenter:

Gentamicin:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: raskt nedbrytbar Biologisk nedbrytning: 100 % Eksponeringsstid: 28 d Metode: OECD Test-retningslinje 314
-------------------------	---

Posaconazole:

Biologisk nedbrytbarhet	: Resultat: Ikke klart bionedbrytbar. Biologisk nedbrytning: 50 % Eksponeringsstid: 28 t Metode: OECD Test-retningslinje 314
-------------------------	---

Stabilitet i vann	: Nedbrytningshalveringstid (DT50): > 30 d Metode: OECD Test-retningslinje 111
-------------------	---

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Mometasone Furoate:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Ikke klart bionedbrytbart.
Biologisk nedbrytning: 50 %
Eksponeeringstid: 28 d
Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(12 d)
Metode: OECD Test-retningslinje 111

12.3 Bioakkumuleringsevne

Komponenter:

Gentamicin:

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: < -2

Posaconazole:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 20
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 4,15

Mometasone Furoate:

Bioakkumulering : Arter: Lepomis macrochirus (Blågjellet solabbor)
Biokonsentrasjonsfaktor (BCF): 107,1
Metode: OECD Test-retningslinje 305

Fordelingskoeffisient: n-
oktanol/vann : log Pow: 4,68

12.4 Mobilitet i jord

Komponenter:

Posaconazole:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 5,52

Mometasone Furoate:

Distribusjon blant
miljøavdelinger : log Koc: 4,02

12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på
0,1% eller mer, som er betraktet som persistente,
bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

meget bioakkumulative (vPvB).

12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

AVSNITT 13: Sluttbehandling

13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt	: Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.
Forurensset emballasje	: Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

AVSNITT 14: Transportopplysninger

14.1 FN-nummer eller ID-nummer

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

14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Mometasone, Gentamicin)
ADR	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Mometasone, Gentamicin)
RID	: MILJØFARLIG STOFF, FLYTENDE, N.O.S. (Mometasone, Gentamicin)

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave 5.10	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 1244614-00022	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.01.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

IMDG : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,
N.O.S.
(Mometasone, Gentamicin)

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

14.3 Transportfareklasse(r)

	Klasse	Sekundærfarer
ADN	: 9	
ADR	: 9	
RID	: 9	
IMDG	: 9	
IATA	: 9	

14.4 Emballasjegruppe

ADN
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

ADR
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9
Tunnel restriksjonskode : (-)

RID
Emballasjegruppe : III
Klassifiseringkode : M6
Farenummer : 90
Etiketter : 9

IMDG
Emballasjegruppe : III
Etiketter : 9
EmS Kode : F-A, S-F

IATA (Last)
Emballeringsinstruksjon : 964
(fraktfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964
Emballasjegruppe : III
Etiketter : Miscellaneous

IATA (Passasjer)
Emballeringsinstruksjon : 964
(passasjerfly)
Pakkingsinstruksjon (LQ) : Y964

SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave 5.10	Revisjonsdato: 28.09.2024	SDS nummer: 1244614-00022	Dato for siste utgave: 06.04.2024 Dato for første utgave: 27.01.2017
----------------	------------------------------	------------------------------	---

Emballasjegruppe	:	III
Etiketter	:	Miscellaneous

14.5 Miljøfarer

ADN

Miljøskadelig : ja

ADR

Miljøskadelig : ja

RID

Miljøskadelig : ja

IMDG

Havforurensende stoff : ja

IATA (Passasjer)

Miljøskadelig : ja

IATA (Last)

Miljøskadelig : ja

14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Transportklassifikasjonen(e) gitt her er kun for informasjonsformål, og utelukkende basert på egenskapene til det åpne materialet som det er beskrevet i dette Sikkerhetsdata-arket. Transportklassifikasjoner kan variere, basert på type transport, størrelse på pakker, og variasjoner i regionale eller nasjonale reguleringer.

14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII)	:	Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 3
---	---	---

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59).	:	Ikke anvendbar
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV)	:	Ikke anvendbar
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget	:	Ikke anvendbar

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar
Regulering (EU) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.

E1	MILJØMESSIGE FARER	Kvantum 1 100 Tonn	Kvantum 2 200 Tonn
----	--------------------	-----------------------	-----------------------

Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg arbeidsmiljølova § 4-1 og § 4-2 om krav til arbeidsgivaren om at beskytta gravide arbeidstakarar mot ubehag og skade som følge av arbeidssituasjonen og arbeidsmiljøet.
Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS	: ikke fastslått
DSL	: ikke fastslått
IECSC	: ikke fastslått

15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

Fullstendig tekst til H-setninger

H319	: Gir alvorlig øyeirritasjon.
H360D	: Kan gi fosterskader.
H360Df	: Kan gi fosterskader. Mistenkes for å kunne skade forplantningsevnen.
H361d	: Mistenkes for å kunne gi fosterskader.
H372	: Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved svelging.
H373	: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering ved innånding.
H400	: Meget giftig for liv i vann.
H410	: Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Acute	: Kortsiktig (akutt) fare for vannmiljøet
Aquatic Chronic	: Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet
Eye Irrit.	: Øyeirritasjon

Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Repr. : Reproduksjonstoksisitet
 STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse
 FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet
 FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et
 kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt
 referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr 1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD
 brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie
 sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

Klassifisering av blandingen:

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

Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



Gentamicin / Posaconazole / Mometasone Suspension Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 06.04.2024
5.10	28.09.2024	1244614-00022	Dato for første utgave: 27.01.2017

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO