

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

---

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

#### 1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B  
Formulation

#### 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.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
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 1	H410: Molto 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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Pericolo

Indicazioni di pericolo : H360D Può nuocere al feto.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
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

**Etichettatura aggiuntiva**

EUH208 Contiene 3-Mercaptopropan-1,2-diolo. Può provocare una reazione allergica.

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

### SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

#### 3.2 Miscela

##### Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di registrazione	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)
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	$\geq 1 - < 2,5$
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,	$\geq 0,25 - < 0,3$

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

		Fegato, Rene, Pelle) Aquatic Chronic 1; H410	
		Fattore-M (Tossicità cronica per l'ambiente acquatico): 100	
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	96-27-5 202-495-0	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 3; H311 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1B; H317	>= 0,1 - < 1
		Stima della tossicità acuta	
		Tossicità acuta per via orale: 648 mg/kg Tossicità acuta per via cutanea: 673 mg/kg	

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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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.  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
  
Può provocare una reazione allergica.

### 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<sub>2</sub>)  
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

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

Pericoli specifici contro l'incendio : L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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,  
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 tecnici : Vedere le misure d'ingegneria nella sezione CONTROLLO  
DELL'ESPOSIZIONE/PROTEZIONE INDIVIDUALE.

Ventilazione Locale/Totale : Se non è disponibile una ventilazione sufficiente, utilizzare  
con ventilazione di scarico locale.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.  
Non respirare la nebbia o i vapori.  
Non ingerire.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

Misure di igiene : Evitare il contatto con gli occhi.  
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.  
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.  
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.  
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.  
Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, frmettere 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  
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
gentamicina	1403-66-3	TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Ulteriori informazioni: OTO				
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Interno

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

Ulteriori informazioni: Pelle			
	Limite di sfregamento	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

### Livello derivato senza effetto (DNEL) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Uso finale	Via di esposizione	Potenziali conseguenze sulla salute	Valore
triacetina	Lavoratori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	35,275 mg/m <sup>3</sup>
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Inalazione	Effetti sistemici a lungo termine	8,7 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	2,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	2,5 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,49 mg/m <sup>3</sup>
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	Lavoratori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,14 mg/kg p.c./giorno
	Lavoratori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,14 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,074 mg/m <sup>3</sup>
	Consumatori	Contatto con la pelle	Effetti sistemici a lungo termine	0,05 mg/kg p.c./giorno
	Consumatori	Ingestione	Effetti sistemici a lungo termine	0,05 mg/kg p.c./giorno

### Concentrazione prevedibile priva di effetti (PNEC) secondo il Regolamento (CE) Num. 1907/2006

Denominazione della sostanza	Compartimento ambientale	Valore
triacetina	Acqua dolce	1,88 mg/l
	Acqua di mare	0,188 mg/l
	Uso discontinuo/rilascio	1 mg/l
	Impianto di trattamento dei liquami	1088 mg/l
	Sedimento di acqua dolce	4,73 mg/kg
	Sedimento marino	0,47 mg/kg
	Suolo	0,57 mg/kg
3-Mercaptopropan-1,2-diolo	Orale (Avvelenamento secondario)	69,9 mg/kg cibo
	Acqua dolce	0,006 mg/l
	Acqua dolce - intermittente	0,057 mg/l
	Acqua di mare	0,001 mg/l

## 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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

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.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla UNI EN 14387  
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 : liquido

Colore : Nessun dato disponibile

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

---

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 autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Nessun dato disponibile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile
Tensione di vapore	:	Nessun dato disponibile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

---

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

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.

#### Prodotto:

Tossicità acuta per via  
cutanea : Stima della tossicità acuta: > 2.000 mg/kg  
Metodo: Metodo di calcolo

#### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

---

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:

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

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 648 mg/kg

Tossicità acuta per via cutanea : DL50 (Su coniglio): 673 mg/kg

### Corrosione/irritazione cutanea

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

---

### 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

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritante per la 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

#### **Mometasone Furoate:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Specie : Su coniglio  
Risultato : Irritazione degli occhi, con inversione entro 21 giorni

### **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**

#### **Sensibilizzazione cutanea**

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

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

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

---

### 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.

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)  
Via di esposizione : Contatto con la pelle  
Specie : Topo  
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD  
Risultato : positivo  
  
Valutazione : Probabilità o prove di basso a moderato tasso di sensibilizzazione cutanea nell'uomo

#### **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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di mammifero

Metodo: Linee Guida 476 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro

Metodo: Linee Guida 473 per il Test dell'OECD

Risultato: negativo

Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

### Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

### Componenti:

#### gentamicina:

Cancerogenicità - Valutazione : Nessun dato disponibile

#### Posaconazole:

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

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

#### Mometasone Furoate:

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

### 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 embrionofetale  
Specie: Su coniglio  
Tossicità per lo sviluppo: NOAEL: 3,6 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Assenza di tossicità embrionofetale.

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

Tipo di test: Sviluppo embrionofetale  
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 embrionofetale  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

---

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
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 embrionfetale  
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:

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 embrionfetale  
Specie: Topo  
Modalità d'applicazione: Sottocutaneo  
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 0,06 mg/kg peso corporeo  
Risultato: Effetti embriotossici., Teratogenità e tossicità nello  
sviluppo

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

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Studio di tossicità riproduttiva su due generazioni  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 416 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale  
Specie: Ratto  
Modalità d'applicazione: Ingestione  
Metodo: Linee Guida 414 per il Test dell'OECD  
Risultato: negativo  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

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

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

#### Componenti:

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

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

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

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

#### 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

Valutazione : riproduttivi, Sistema nervoso  
: 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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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

### 3-Mercaptopropan-1,2-diolo:

Specie : Ratto  
LOAEL : > 100 mg/kg  
Modalità d'applicazione : Ingestione  
Tempo di esposizione : 55 Giorni  
Metodo : Linee Guida 422 per il Test dell'OECD  
Osservazioni : Basato su dati di materiali simili

### 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:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

### 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 acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 10 µgr/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 1,5 µgr/l  
Tempo di esposizione: 72 h

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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-  
organismi : CE50 (Microorganismo naturale): > 1.000 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Tipo di test: Inibitore di respirazione  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Tossicità per i pesci  
(Tossicità cronica) : NOEC: 0,206 mg/l  
Tempo di esposizione: 33 d  
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

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  
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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

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

### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): > 10 - 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 96 h  
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): > 10 - 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 48 h  
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50r (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 10 - 100 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

EC10 (Raphidocelis subcapitata (alga verde d'acqua dolce)): > 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 72 h  
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Tossicità per i micro-organismi : EC10 (fango attivo): > 1 mg/l  
Tempo di esposizione: 3 h  
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

## 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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

### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.  
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

## 12.3 Potenziale di bioaccumulo

### Componenti:

#### **gentamicina:**

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

#### **Posaconazole:**

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

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

#### **Mometasone Furoate:**

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

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

#### **3-Mercaptopropan-1,2-diolo:**

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,84  
ottanolo/acqua  
Metodo: Linee Guida 117 per il Test dell'OECD

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

---

### 12.4 Mobilità nel suolo

#### Componenti:

##### **Posaconazole:**

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

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

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

### 12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

#### Prodotto:

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

### 12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

#### Prodotto:

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

### 12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

---

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

### 13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto : Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. 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. Non disporre gli scarichi nella fognatura.

Contenitori contaminati : 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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione 7.1      Data di revisione: 28.09.2024      Numero SDS: 778798-00023      Data ultima edizione: 06.07.2024  
Data della prima edizione: 23.06.2016

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

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

	Classe	Rischi sussidiari
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Gruppo di imballaggio

**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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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 : 964  
(aereo da carico)  
Istruzioni di imballaggio (LQ) : Y964  
Gruppo di imballaggio : III  
Etichette : Miscellaneous

### IATA (Passeggero)

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

## 14.5 Pericoli per l'ambiente

### ADN

Pericoloso per l'ambiente : si

### 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.

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

### 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

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

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

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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

H302	:	Nocivo se ingerito.
H311	:	Tossico per contatto con la pelle.
H315	:	Provoca irritazione cutanea.
H317	:	Può provocare una reazione allergica cutanea.
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.

#### Testo completo di altre abbreviazioni

Acute Tox.	:	Tossicità acuta
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
Skin Irrit.	:	Irritazione cutanea
Skin Sens.	:	Sensibilizzazione cutanea
STOT RE	:	Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;  
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIIC - 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;

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

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/>

### Classificazione della miscela:

Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Acute 1	H400
Aquatic Chronic 1	H410

### Procedura di classificazione:

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

# SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

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



## Mometasone / Posaconazole / Gentamicin / Polymyxin B Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 06.07.2024
7.1	28.09.2024	778798-00023	Data della prima edizione: 23.06.2016

---

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