

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

### RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

#### 1.1 Productidentificatie

Handelsnaam : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

#### 1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Gebruik van de stof of het  
mengsel : veterinaire product

Aanbevolen beperkingen  
voor gebruik : Niet van toepassing

#### 1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Firma : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefoon : 353-51-601000

Email-adres van persoon  
verantwoordelijk voor de  
SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen

1-908-423-6000

---

### RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

#### 2.1 Indeling van de stof of het mengsel

##### Indeling (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

Oogirritatie, Categorie 2 (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn, Categorie 2	H319: Veroorzaakt ernstige oogirritatie. H411: Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
--	--

#### 2.2 Etiketteringselementen

Etikettering (VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

- Gevarenpictogrammen :
- Signaalwoord : Waarschuwing
- Gevarenaanduidingen : H319 Veroorzaakt ernstige oogirritatie.  
H411 Giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- Veiligheidsaanbevelingen : **Preventie:**  
P264 Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
P273 Voorkom lozing in het milieu.  
P280 Draag oogbescherming/ gelaatsbescherming.  
**Maatregelen:**  
P337 + P313 Bij aanhoudende oogirritatie: een arts raadplegen.  
P391 Gelekte/gemorste stof opruimen.

### 2.3 Andere gevaren

Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

Ecologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

Toxicologische informatie: De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

## RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

### 3.2 Mengsels

#### Bestanddelen

Chemische naam	CAS-Nr. EG-Nr. Indexnr. Registratienummer	Indeling	Concentratie (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	$\geq 1 - < 3$
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 0,1 - < 0,25$

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

		Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Zenuwstelsel, Voortplantingsorgane n) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Acute aquatische toxiciteit): 1 M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 1	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-factor (Chronische aquatische toxiciteit): 100	>= 0,1 - < 0,25

Voor verklaring van de afkortingen zie sectie 16.

### RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

#### 4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- Algemeen advies : Bij een ongeval of indien men zich onwel voelt onmiddellijk een arts raadplegen.  
Indien symptomen aanhouden en in alle gevallen van twijfel medische hulp inroepen.
- Bescherming van EHBO'ers : Eerstehulpverleners dienen te letten op zelfbescherming en, als gevaar voor blootstelling bestaat, de aanbevolen persoonlijke beschermingsapparatuur te gebruiken (zie sectie 8).
- Bij inademing : Bij inademing overbrengen in de frisse lucht.  
Medische hulp inroepen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

- Bij aanraking met de huid : Bij aanraking met de huid onmiddellijk grondig spoelen met zeep en veel water.  
Verontreinigde kleding en schoenen uittrekken.  
Medische hulp invoeren.  
Kleding wassen alvorens opnieuw te gebruiken.  
Schoenen grondig reinigen alvorens opnieuw te gebruiken.
- Bij aanraking met de ogen : Bij aanraking met de ogen onmiddellijk grondig spoelen met veel water gedurende minstens 15 minuten.  
Voorzover eenvoudig te doen, eventuele contactlenzen uitnemen.  
Medische hulp invoeren.
- Bij inslikken : Bij inslikken, NOOIT braken opwekken.  
Medische hulp invoeren.  
De mond grondig met water spoelen.

### 4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Gevaren : Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

### 4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

- Behandeling : Biedt een symptomatische en ondersteunende behandeling.
- 

## RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

### 5.1 Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : waterstraal  
Alcoholbestendig schuim  
Kooldioxide (CO<sub>2</sub>)  
Droogpoeder

- Ongeschikte blusmiddelen : Niets bekend.

### 5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

- Specifieke gevaren bij brandbestrijding : Blootstelling aan combinatieproducten kan gevaarlijk zijn voor de gezondheid.
- Gevaarlijke verbrandingsproducten : Koolstofdioxide

### 5.3 Advies voor brandweerlieden

- Speciale beschermende uitrusting voor brandweerlieden : Bij brand een persluchtmasker dragen. Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.17	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441596-00019	

Specifieke blusmethoden : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor de plaatselijke omstandigheden en de omgeving.  
Gebruik waternevel om ongeopende containers af te koelen.  
Verwijder onbeschadigde houder van brandgebied als het veilig is om dat te doen.  
Evacueren.

### RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

#### 6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Persoonlijke voorzorgsmaatregelen : Persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken.  
Volg het advies over veilig werken met de stof (zie sectie 7) en aanbevelingen over persoonlijke beschermende apparatuur (zie sectie 8).

#### 6.2 Milieuvorzorgsmaatregelen

Milieuvorzorgsmaatregelen : Voorkom lozing in het milieu.  
Voorkom verder lekken en morsen indien dit veilig is.  
Voorkom verspreiding over een groot oppervlak (bijv. door indamming of olieopvangschotten).  
Verontreinigd schoonmaakwater opvangen en verwijderen.  
Bij aanzienlijke lekken die niet kunnen worden ingedamd moet de lokale overheid worden ingelicht.

#### 6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethoden : Opnemen in inert absorberend materiaal.  
Om te voorkomen dat materiaal zich verspreidt, moeten voor grote lekkages de juiste barricades of andere passende insluitingen gebruikt worden. Als materiaal kan worden weggepompt, dient het opgevangen materiaal in passende containers opgeslagen te worden.  
Reinig resterende materialen van de lekkage met de juiste absorberende middelen.  
Lokale of nationale voorschriften kunnen van toepassing zijn zowel op lekkages of verwijdering van het materiaal, als op de materialen die bij de reinigingswerkzaamheden gebruikt worden. U moet zelf vaststellen welke voorschriften van toepassing zijn.  
Paragrafen 13 en 15 van deze SDS bieden informatie betreffende bepaalde lokale of nationale vereisten.

#### 6.4 Verwijzing naar andere rubrieken

Zie de secties: 7, 8, 11, 12 en 13.

### RUBRIEK 7: Hantering en opslag

#### 7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

- Technische maatregelen : Zie Technische maatregelen onder sectie MAATREGELEN TER BEHEERSING VAN BLOOTSTELLING/PERSOONLIJKE BESCHERMING.
- Plaatselijke/totale afzuiging : Gebruik plaatselijke afzuiging als er geen voldoende afzuiging voorhanden is.
- Advies voor veilige hantering : Niet in aanraking laten komen met huid of kleding.  
Dampen of spuitnevel niet inademen.  
Niet inslikken.  
Aanraking met de ogen vermijden.  
Na het werken met dit product de huid grondig wassen.  
Te hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne en veilige praktijk, gebaseerd op de beoordeling van de resultaten voor blootstelling op de werkplek  
In goed gesloten verpakking bewaren.  
Voorkom lekkages en verspreiding in het milieu en minimaliseer de hoeveelheid die vrijkomt.
- Hygiënische maatregelen : Zorg voor oogspoelvoorzieningen en veiligheidsdouches in directe omgeving van de werkplek als blootstelling aan chemische stoffen waarschijnlijk is tijdens normaal gebruik.  
Niet eten, drinken of roken tijdens gebruik. Verontreinigde kleding wassen voor hergebruik.  
Het effectief werken met een installatie moet omvatten: de evaluatie van technische veiligheidsmaatregelen, de juiste persoonlijke beschermende uitrusting, de juiste omkleedings- en decontaminatieprocedures, het monitoren van de industriële hygiëne, medisch toezicht en de toepassing van administratieve controles.

### 7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Eisen aan opslagruimten en containers : Bewaren in correct geëtiketteerde containers. Goed afgesloten bewaren. Bewaren volgens de betreffende landelijke voorschriften.
- Advies voor gemengde opslag : Niet opslaan bij de volgende producttypes:  
Sterke oxidatiemiddelen  
Zelfontledende stoffen en mengsels  
Organische peroxiden  
Explosieven  
Gassen

### 7.3 Specifiek eindgebruik

- Specifiek gebruik : Geen gegevens beschikbaar

## RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

### 8.1 Controleparameters

#### Grenzen blootstelling in beroep

Bestanddelen	CAS-Nr.	Type van de	Controleparameters	Basis
--------------	---------	-------------	--------------------	-------

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatiebladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

		waarde (Wijze van blootstelling)		
Witte paraffineolie (aardolie)	8042-47-5	TGG 8 hr (Nevels)	5 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
		TGG 15 min (Nevels)	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Orbifloxacin	113617-63-3	TWA	0.2 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Posaconazole	171228-49-2	TWA	300 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Mometasone Furoate	83919-23-7	TWA	1 µg/m <sup>3</sup> (OEB 4)	Intern
Nadere informatie: Huid				
		verwijderingsbovenengrens	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling

#### Technische maatregelen

Alle technische veiligheidsmaatregelen moeten zoals voor dit doel ontworpen worden doorgevoerd en worden uitgevoerd in overeenstemming met de principes van Good Manufacturing Practice (GMP) om producten, werknemers en het milieu te beschermen. In principe zijn open handelingen niet toegestaan.

Gebruik gesloten verwerkingssystemen of beheersingstechnologie.

Indien uitgevoerd in een laboratorium, maak dan gebruik van een op de juiste wijze ontworpen bioveiligheidskast, een zuurkast, of andere beheersingsapparatuur als er potentieel is voor verstuiving. Als dat potentiaal niet bestaat, ga te werk boven gecoate bakken of tafelbladen.

#### Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen / het gezicht : Draag een veiligheidsbril met zijkleppen of een veiligheidsstofbril.  
 Als de werkomgeving of activiteit een stoffige omgeving, dampen of aerosolen met zich meebrengt, draag dan de juiste veiligheidsstofbril.  
 Draag een gelaatsscherm of een andere volledige gezichtsbescherming als er potentieel direct contact is van het gezicht met stof, dampen of aerosolen.

Bescherming van de handen

Materiaal : Chemicaliënbestendige handschoenen

Opmerkingen : Overweeg om dubbele handschoenen te dragen.  
 Huid- en lichaamsbescherming : Werkkleding of laboratoriumjas.  
 Er moet gebruik worden gemaakt van extra lichaamsbekleding, al naar gelang de taak die moet worden uitgevoerd (bijvoorbeeld beschermmouwen, schort, handschoenen, wegwerppak) om te vermijden dat er huidoppervlakken worden blootgesteld.  
 Gebruik de juiste technieken om van kleding te wisselen om potentieel gecontamineerde kleding te kunnen verwijderen.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

Bescherming van de ademhalingswegen	:	Gebruik ademhalingsbescherming als er ter plekke geen voldoende afzuiging voorhanden is of blootstellingsevaluatie aantoonde dat er sprake is van blootstelling buiten de aanbevolen richtlijnen. De uitrusting moet in overeenstemming zijn met NBN EN 14387
Filter type	:	Type gecombineerde partikels en organische damp (A-P)

---

### RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

#### 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	:	suspensie
Kleur	:	wit tot gebroken wit
Geur	:	reukloos
Geurdrempelwaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Smelt-/vriespunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Beginkookpunt en kooktraject	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast, gas)	:	Niet van toepassing
Ontvlambaarheid (vloeistoffen)	:	Geen gegevens beschikbaar
Bovenste explosiegrens / Bovenste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Onderste explosiegrens / Onderste ontvlambaarheidsgrenswaarde	:	Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	:	Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	:	Geen gegevens beschikbaar
pH	:	Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit	:	
Viscositeit, kinematisch	:	Geen gegevens beschikbaar



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

Oplosbaarheid  
Oplosbaarheid in water : Geen gegevens beschikbaar

Verdelingscoëfficiënt: n-  
octanol/water : Niet van toepassing

Dampspanning : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Dichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Relatieve dampdichtheid : Geen gegevens beschikbaar

Deeltjeskenmerken  
Deeltjesgrootte : Niet van toepassing

### 9.2 Overige informatie

Ontploffbare stoffen : Niet explosief

Oxiderende eigenschappen : De stof of het mengsel is niet geclassificeerd als oxiderend.

Verdampingssnelheid : Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

### 10.1 Reactiviteit

Niet geclassificeerd als zijnde gevaarlijk door reactiviteit.

### 10.2 Chemische stabiliteit

Stabiël onder normale omstandigheden.

### 10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties

Gevaarlijke reacties : Kan een reactie geven met sterk oxiderende stoffen.

### 10.4 Te vermijden omstandigheden

Te vermijden omstandigheden : Niets bekend.

### 10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Te vermijden materialen : Oxidanten

### 10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten

Gevaarlijke ontledingsproducten zijn niet bekend.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

### RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

#### 11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Informatie over  
waarschijnlijke  
blootstellingsrouten

: Inademing  
Aanraking met de huid  
Inname  
Aanraking met de ogen

#### **Acute toxiciteit**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd  
Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

#### **Bestanddelen:**

#### **Orbifloxacin:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 3.000 mg/kg  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LD50 (Hond): > 600 mg/kg  
Verschijnselen: Braken  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

Acute toxiciteit bij inademing : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute dermale toxiciteit : Opmerkingen: Geen gegevens beschikbaar

Acute toxiciteit (andere wijze  
van toediening) : LD50 (Rat): > 200 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Muis): 500 mg/kg  
Methode van applicatie: Intramusculair

LD50 (Rat): 233 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

LD50 (Muis): 250 mg/kg  
Methode van applicatie: Intraveneus

#### **Posaconazole:**

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 5.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 3.000 mg/kg

Acute dermale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg

### **Mometasone Furoate:**

Acute orale toxiciteit : LD50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
LD50 (Muis): > 2.000 mg/kg

Acute toxiciteit bij inademing : LC50 (Rat): > 3,3 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel  
Opmerkingen: Tot deze dosis is geen mortaliteit vastgesteld.

LC50 (Muis): > 3,2 mg/l  
Blootstellingstijd: 4 h  
Testatmosfeer: stof/nevel

Acute toxiciteit (andere wijze van toediening) : LD50 (Rat): 300 mg/kg  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Verschijnselen: Ademhalingsmoeilijkheden

### **Huidcorrosie/-irritatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Product:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Lichte huidirritatie

### **Bestanddelen:**

#### **Orbifloxacin:**

Soort : Konijn  
Methode : Draize proef  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Posaconazole:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

#### **Mometasone Furoate:**

Soort : Konijn  
Resultaat : Geen huidirritatie

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

### **Ernstig oogletsel/oogirritatie**

Veroorzaakt ernstige oogirritatie.

#### **Product:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

#### **Bestanddelen:**

##### **Orbifloxacin:**

Soort	:	Konijn
Methode	:	Draize proef
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

##### **Posaconazole:**

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Lichte oogirritatie

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

Soort	:	Konijn
Resultaat	:	Geen oogirritatie

### **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**

#### **Huidsensibilisering**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Ademhalingssensibilisatie**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### **Product:**

Testtype	:	Magnusson-Kligman-Test
Blootstellingsroute	:	Huid
Resultaat	:	Geen huidsensibilisator.

#### **Bestanddelen:**

##### **Orbifloxacin:**

Testtype	:	Maximalisatietest
Blootstellingsroute	:	Huid
Soort	:	Cavia
Resultaat	:	Geen huidsensibilisator.

##### **Posaconazole:**

Testtype	:	Magnusson-Kligman-Test
Blootstellingsroute	:	Aanraking met de huid
Soort	:	Cavia

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.17	30.09.2023	bladnummer:	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
		441596-00019	

---

Resultaat : negatief

**Mometasone Furoate:**

Testtype	: Maximalisatietest
Blootstellingsroute	: Huid
Soort	: Cavia
Beoordeling	: Veroorzaakt geen overgevoeligheid van de huid.
Resultaat	: negatief
Opmerkingen	: Uit resultaten van een proef op cavia's bleek dat deze stof zwak-sensibiliserend is voor de huid.

**Mutageniteit in geslachtscellen**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

**Bestanddelen:****Orbifloxacin:**Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: twijfelachtigTesttype: Muislymfoom  
Resultaat: positiefTesttype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Menselijke lymfocyten  
Resultaat: positiefGenotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Intraperitoneale injectie  
Resultaat: negatiefTesttype: ongeplande proef DNA-synthese  
Soort: Rat  
Type cel: Levercellen  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatiefMutageniteit in  
geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als  
mutageen van een geslachtscel.**Posaconazole:**Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatiefTesttype: Chromosomale afwijking  
Resultaat: negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Type cel: Beenmerg  
Methode van applicatie: Intraveneus  
Resultaat: negatief

### Mometasone Furoate:

Genotoxiciteit in vitro : Testtype: Test bacteriële omgekeerde mutatie (AMES)  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Chinese hamsterlongcellen  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Teststelsel: Chinese hamstereierstokcellen  
Resultaat: positief

Testtype: Muislymfoom  
Resultaat: negatief

Genotoxiciteit in vivo : Testtype: Test microkern  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Oraal  
Resultaat: negatief

Testtype: Chromosomale afwijking  
Soort: Rat  
Type cel: Beenmerg  
Resultaat: negatief

Testtype: ongeplande proef DNA-synthese  
Soort: Rat  
Type cel: Levercellen  
Resultaat: negatief

Mutageniteit in geslachtscellen- Beoordeling : Gewicht van bewijs ondersteunt geen classificatie als mutageen van een geslachtscel.

### Kankerverwekkendheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Orbifloxacin:

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
NOAEL : 200 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

### **Posaconazole:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : oraal (voeren)  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : positief  
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Resultaat : positief  
Opmerkingen : Het mechanisme of de wijze van werken is niet relevant in mensen.

### **Mometasone Furoate:**

Soort : Rat  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 2 Jaren  
Dosis : 0.067 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

Soort : Muis  
Methode van applicatie : Inademing  
Blootstellingstijd : 19 Maanden  
Dosis : 0.160 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat : negatief

### **Giftigheid voor de voortplanting**

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### **Bestanddelen:**

#### **Orbifloxacin:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Onderzoek toxiciteit reproductie twee generaties  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Vroege embryonale ontwikkeling: NOAEL: 50 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen bijwerkingen.

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Oraal  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 333 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen teratogene effecten., Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Oraal  
Algemene maternale toxiciteit: NOAEL: 20 mg/kg lichaamsgewicht  
Embryo-foetale toxiciteit.: NOAEL: 60 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Geen effecten op de vroeg-embryonale ontwikkeling., Embryotoxische effecten en schadelijke effecten bij het nageslacht zijn alleen waargenomen bij doses met een hoge maternale toxiciteit, Verminderde lichaamsgewichtstoename van de moeder.

Testtype: Ontwikkeling  
Soort: Hond  
Methode van applicatie: Oraal  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOAEL: 2,5 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Effecten op de postnatale ontwikkeling., Misvormingen van het skelet.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

**Posaconazole:**

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, man  
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 180 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag.  
Resultaat: negatief

Testtype: Vruchtbaarheid / vroeg-embryonale ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Algemene toxiciteit bij ouders: NOAEL: 45 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Geen effecten op het paringsgedrag.  
Resultaat: negatief

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat, vrouwtje  
Methode van applicatie: Oraal



# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

Ontwikkelingstoxiciteit: LOEL: 29 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn, vrouwtje  
Ontwikkelingstoxiciteit: LOEL: 40 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Foetotoxiciteit.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de ontwikkeling; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### Mometasone Furoate:

Effecten op de vruchtbaarheid : Testtype: Vruchtbaarheid  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Vruchtbaarheid: NOAEL: 0,015 mg/kg lichaamsgewicht  
Verschijnselen: Verminderde overlevingskans van het embryo, Verminderd gewicht van de foetus.  
Resultaat: Geen effecten op de vruchtbaarheid., Effecten op de voortplantingsorganen.

Effecten op de ontwikkeling van de foetus : Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Muis  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOEL: 0,06 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryotoxische effecten., Teratogeniteit en ontwikkelingstoxiciteit

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Huid  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOEL: 0,3 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Konijn  
Methode van applicatie: Huid  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht  
Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling  
Soort: Rat  
Methode van applicatie: Subcutaan  
Embryo-foetale toxiciteit.: LOEL: 0,15 mg/kg lichaamsgewicht

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

Resultaat: Effecten op pasgeborenen.

Testtype: Embryonale en foetale ontwikkeling

Soort: Konijn

Methode van applicatie: Oraal

Embryo-foetale toxiciteit.: LOAEL: 0,7 mg/kg lichaamsgewicht

Resultaat: Embryo-foetale toxiciteit., Er werden misvormingen waargenomen.

Giftigheid voor de voortplanting - Beoordeling : Op basis van dierproeven is er duidelijk bewijsmateriaal voor schadelijke effecten op de ontwikkeling., Enig bewijsmateriaal voor het veroorzaken van schadelijke effecten op de sexuele functie en de vruchtbaarheid; deze zijn gebaseerd op dierproeven.

### STOT bij eenmalige blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

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

Opmerkingen : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

### STOT bij herhaalde blootstelling

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

#### Bestanddelen:

##### **Posaconazole:**

Blootstellingsroute : Inslikken  
Doelorganen : Bijnier, Beenmerg, Nier, Lever, Voortplantingsorganen, Zenuwstelsel  
Beoordeling : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling.

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

Blootstellingsroute : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Doelorganen : Immuunsysteem, Lever, Nier, Huid  
Beoordeling : Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.

### Toxiciteit bij herhaalde toediening

#### Bestanddelen:

##### **Orbifloxacin:**

Soort : Rat  
NOAEL : 20 mg/kg

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

LOAEL : 80 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.  
Doelorganen : Teelbal, Lever, Nier, milt

Soort : Muis  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 3 Mnd.

Soort : Jonge hond  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 14 dagen  
Doelorganen : Hart, Been  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis  
Opmerkingen : Geconstateerde sterfte

Soort : Jonge hond  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 90 dagen  
Doelorganen : Been  
Opmerkingen : Er zijn geen nadelige effecten gerapporteerd

Soort : Hond  
NOAEL : 37,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 dagen

Soort : Kat  
NOAEL : 7,5 mg/kg  
LOAEL : 22,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 Mnd.  
Verschijnselen : Maag-darmstoornis

### **Posaconazole:**

Soort : Rat, vrouwtje  
LOAEL : 5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 6 Mnd.  
Doelorganen : Bijnier, Longen, Hart, Lever, milt, Nier, Ovarium

Soort : Hond  
LOAEL : 3 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

Blootstellingstijd : 392 dagen  
Doelorganen : Longen, Lever, Hersenen, dunne darm, Bijnier, Ruggemerg, lymfoïd weefsel

Soort : Aap  
LOAEL : 15 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 1 Mnd.  
Doelorganen : Beenmerg, Bijnier, Lymfknoep, Bloed

Soort : Hond  
LOAEL : 3 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 56 Weken  
Doelorganen : Bijnier, Beenmerg, Nier, Zenuwstelsel, milt, thymusklier, Teelbal, lymfoïd weefsel

Soort : Aap  
LOAEL : 180 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 12 Mnd.  
Doelorganen : Bloed, Maag-darmkanaal, milt

Soort : Aap  
LOAEL : 8 mg/kg  
Methode van applicatie : Intraveneus  
Blootstellingstijd : 1 Mnd.  
Doelorganen : Hart en vaatstelsel, Longen, Bijnier, Bloed

### **Mometasone Furoate:**

Soort : Rat  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 d  
Doelorganen : Lymfknoep, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Hond  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Methode van applicatie : Oraal  
Blootstellingstijd : 30 d  
Doelorganen : Lymfknoep, Lever, Bijnier, Huid, thymusklier

Soort : Rat  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Methode van applicatie : inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)  
Blootstellingstijd : 90 d  
Doelorganen : Bijnier, Longen, Lymfknoep, milt, Beenmerg, Nier, Lever, thymusklier

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

Soort	: Hond
NOAEL	: 0,0005 mg/l
Methode van applicatie	: inhalatie (stofdeeltjes/nevel/rook)
Blootstellingstijd	: 90 d
Doelorganen	: Bijnier, Longen, Lymfknoep, milt, Beenmerg, Nier, thymusklier, Lever

### Aspiratiesgiftigheid

Niet geclassificeerd op grond van beschikbare informatie.

### Bestanddelen:

#### Mometasone Furoate:

Niet van toepassing

## 11.2 Informatie over andere gevaren

### Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### Ervaring met blootstelling van mensen

#### Bestanddelen:

#### Orbifloxacin:

Inslikken : Verschijnselen: effecten op het centraal zenuwstelsel, Maagdarmstoornis, veranderde leverfunctie, anafylaxie, Uitslag  
Opmerkingen: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

#### Posaconazole:

Inslikken : Verschijnselen: Hoesten, Hoofdpijn, Misselijkheid, Braken, Koorts, Effecten op de lever, Uitslag, pruritis, Diarree, hoge bloeddruk, Neutropenie, electrolytewenwichtigheid

#### Mometasone Furoate:

Inademing : Verschijnselen: allergische rinitis, Hoofdpijn, faryngitis, ontstekingen van de bovenste luchtwegen, voorhoofdsholteontsteking, orale candidiasis, Rugpijn, musculoskeletale pijn, effecten op het immuunsysteem, indigestie

Aanraking met de huid : Verschijnselen: Dermatitis, Jeuk

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

### Nadere informatie

#### Bestanddelen:

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

Opmerkingen : Absorptie door huid mogelijk

## RUBRIEK 12: Ecologische informatie

### 12.1 Toxiciteit

#### Bestanddelen:

##### **Posaconazole:**

- Toxiciteit voor vissen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (regenboogforel)): > 0,95 mg/l  
Blootstellingstijd: 96 h  
Methode: Richtlijn test OECD 203  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren : EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): 0,276 mg/l  
Blootstellingstijd: 48 h  
Methode: OECD testrichtlijn 202
- Toxiciteit voor algen/waterplanten : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 0,509 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): 0,041 mg/l  
Blootstellingstijd: 72 h  
Methode: OECD testrichtlijn 201
- M-factor (Acute aquatische toxiciteit) : 1
- Toxiciteit voor micro-organismen : EC50 (Natuurlijk micro-organisme): > 1.000 mg/l  
Blootstellingstijd: 3 h  
Testtype: Ademhalingsremming  
Methode: OECD testrichtlijn 209
- Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,206 mg/l  
Blootstellingstijd: 33 d  
Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling)  
Methode: OECD testrichtlijn 210
- Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische toxiciteit) : NOEC: 0,244 mg/l  
Blootstellingstijd: 21 d  
Soort: Daphnia magna (grote watervlo)  
Methode: OECD testrichtlijn 211

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone  
Formulation**

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

		Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)	: 1	
<b>Mometasone Furoate:</b>		
Toxiciteit voor vissen	: LC50 (Menidia beryllina (runderhaas)): 0,11 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens	
		LC50 (Cyprinodon variegatus (edelsteentandkarper)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 7 d Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren	: EC50 (Daphnia magna (grote watervlo)): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 48 h Methode: OECD testrichtlijn 202 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens	
		EC50 (Americamysis): > 5 mg/l Blootstellingstijd: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 (richtlijn bepaling ecologische effecten) Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor algen/waterplanten	: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (groene algen)): > 3,2 mg/l Blootstellingstijd: 72 h Methode: OECD testrichtlijn 201 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens	
Toxiciteit voor micro-organismen	: EC50 : > 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens	
		NOEC : 1.000 mg/l Blootstellingstijd: 3 h Testtype: Ademhalingsremming Methode: OECD testrichtlijn 209 Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens
Toxiciteit voor vissen (Chronische toxiciteit)	: NOEC: 0,00014 mg/l Blootstellingstijd: 32 d Soort: Pimephales promelas (Amerikaanse dikkopling) Methode: OECD testrichtlijn 210	
Toxiciteit voor dafnia's en andere ongewervelde waterdieren (Chronische)	: NOEC: 0,34 mg/l Blootstellingstijd: 21 d Soort: Daphnia magna (grote watervlo)	

**Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation**

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

---

toxiciteit)      Methode: OECD testrichtlijn 211  
Opmerkingen: Geen toxiciteit bij oplosbaarheidsgrens

M-factor (Chronische aquatische toxiciteit)      :      100

**12.2 Persistentie en afbreekbaarheid****Bestanddelen:****Posaconazole:**

Biologische afbreekbaarheid      :      Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 50 %  
Blootstellingstijd: 28 h  
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water      :      Halfwaardetijd (van ontleding) (DT50): > 30 d  
Methode: OECD testrichtlijn 111

**Mometasone Furoate:**

Biologische afbreekbaarheid      :      Resultaat: Niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar.  
Biodegradatie: 50 %  
Blootstellingstijd: 28 d  
Methode: Richtlijn test OECD 314

Stabiliteit in water      :      Hydrolyse: 50 % (12 d)  
Methode: OECD testrichtlijn 111

**12.3 Bioaccumulatie****Bestanddelen:****Posaconazole:**

Bioaccumulatie      :      Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 20  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water      :      log Pow: 4,15

**Mometasone Furoate:**

Bioaccumulatie      :      Soort: Lepomis macrochirus (Zonnebaars)  
Bioconcentratiefactor (BCF): 107,1  
Methode: Richtlijn test OECD 305

Verdelingscoëfficiënt: n-octanol/water      :      log Pow: 4,68



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

---

### 12.4 Mobiliteit in de bodem

#### Bestanddelen:

##### **Posaconazole:**

Distributie in en tussen  
milieucompartimenten : log Koc: 5,52

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

Distributie in en tussen  
milieucompartimenten : log Koc: 4,02

### 12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

#### Product:

Beoordeling : Deze substantie/dit mengsel bevat geen componenten die men kan beschouwen als persistent, bioaccumulatief en toxisch (PBT) of als zeer persistent en zeer bioaccumulatief (zPzB) op niveaus van 0,1% of hoger.

### 12.6 Hormoonontregelende eigenschappen

#### Product:

Beoordeling : De substantie/het mengsel bevat geen componenten waarvan wordt aangenomen dat ze hormoonontregelende eigenschappen hebben, volgens REACH artikel 57(f) of de gedelegeerde verordening van de Commissie (EU) 2017/2100 of de verordening van de Commissie (EU) 2018/605 op niveau 0.1% of hoger.

### 12.7 Andere schadelijke effecten

Geen gegevens beschikbaar

---

## RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

### 13.1 Afvalverwerkingsmethoden

Product : Verwijderen volgens plaatselijke voorschriften.  
Volgens de Europese afvalstoffenlijst zijn afvalcodes niet productspecifiek, maar toepassings specifiek.  
Afvalcodes moeten worden toegekend door de gebruiker, bij voorkeur in overleg met de afvalverwerkende autoriteiten.  
Afval niet naar de riolering laten aflopen.

Verontreinigde verpakking : Lege containers moeten worden afgevoerd naar een erkende afvalverwerkingscentrale voor hergebruik of verwijdering.  
Verwijder als een ongebruikt product, indien niet anders gespecificeerd.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023  
Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

### RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

#### 14.1 VN-nummer of ID-nummer

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

#### 14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

**ADN** : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.  
(Mometasone, Posaconazole)  
**ADR** : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.  
(Mometasone, Posaconazole)  
**RID** : MILIEUGEVAARLIJKE VLOEISTOF, N.E.G.  
(Mometasone, Posaconazole)  
**IMDG** : ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID,  
N.O.S.  
(Mometasone, Posaconazole)  
**IATA** : Environmentally hazardous substance, liquid, n.o.s.  
(Mometasone, Posaconazole)

#### 14.3 Transportgevaarenklasse(n)

	Klasse	Secundaire risico's
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

#### 14.4 Verpakkingsgroep

**ADN**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9  
**ADR**  
Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17	Herzieningsdatum: 30.09.2023	Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019	Datum laatste uitgave: 04.04.2023 Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016
----------------	---------------------------------	--	--

Tunnelrestrictiecode : (-)

### RID

Verpakkingsgroep : III  
Classificatiecode : M6  
Gevarenidentificatienr. : 90  
Etiketten : 9

### IMDG

Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : 9  
EmS Code : F-A, S-F

### IATA (Vracht)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(vrachtvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpakkingsvoorschrift : 964  
(passagiersvliegtuig)  
Verpakkingsvoorschrift (LQ) : Y964  
Verpakkingsgroep : III  
Etiketten : Miscellaneous

## 14.5 Milieugevaren

### ADN

Milieugevaarlijk : ja

### ADR

Milieugevaarlijk : ja

### RID

Milieugevaarlijk : ja

### IMDG

Mariene verontreiniging : ja

### IATA (Passagier)

Milieugevaarlijk : ja

### IATA (Vracht)

Milieugevaarlijk : ja

## 14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

De hierin gegeven transportclassificatie(s) zijn alleen ter informatie, en uitsluitend gebaseerd op de eigenschappen van het onverpakte materiaal zoals beschreven in dit veiligheidsinformatieblad. Transportatieclassificaties kunnen variëren, en wel wat betreft de wijze van transporteren, de grootte van de verpakking en variaties in regionale resp. nationale voorschriften.

## 14.7 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Opmerkingen : Niet van toepassing voor product, zoals geleverd.

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie 2.17      Herzieningsdatum: 30.09.2023      Veiligheidsinformatie bladnummer: 441596-00019      Datum laatste uitgave: 04.04.2023      Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

### RUBRIEK 15: Regelgeving

#### 15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

REACH - Beperkingen op de vervaardiging, het in de handel brengen en het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen, mengsels en voorwerpen (Bijlage XVII)	:	Beperkingsvoorwaarden voor de volgende data moeten in overweging worden genomen: Nummer op de lijst 3
		Stof(fen) of mengsel(s) worden hier vermeld op basis van hun voorkomen in de verordening, ongeacht hun gebruik/doel of de voorwaarden van de beperking. Raadpleeg de voorwaarden in de desbetreffende verordening om te bepalen of een vermelding al dan niet van toepassing is op het in de handel brengen.
REACH - Kandidaatslijst van zeer zorgwekkende stoffen voor autorisatie (Artikel 59).	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 1005/2009 betreffende de ozonlaag afbrekende stoffen	:	Niet van toepassing
Verordening (EE) 2019/1021 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen (herschikking)	:	Niet van toepassing
Verordening (EG) nr. 649/2012 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemische stoffen	:	Niet van toepassing
REACH - Lijst van autorisatieplichtige stoffen (Bijlage XIV)	:	Niet van toepassing
Seveso III: Richtlijn 2012/18/EU van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beheersing van de gevaren van zware ongevallen waarbij gevaarlijke stoffen zijn betrokken.		Hoeveelheid 1      Hoeveelheid 2
E2	MILIEUGEVAREN	200 t      500 t

#### De bestanddelen van dit product zijn opgenomen op de volgende lijsten:

AICS	:	Niet uitgevoerd
DSL	:	Niet uitgevoerd
IECSC	:	Niet uitgevoerd

#### 15.2 Chemische veiligheidsbeoordeling

Er is geen evaluatie over chemische veiligheid uitgevoerd.

### RUBRIEK 16: Overige informatie

## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.17	30.09.2023	bladnummer: 441596-00019	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

Overige informatie : Items in welke wijzigingen zijn aangebracht ten opzichte van de vorige versie, worden gemarkeerd in het hoofddeel van dit document door twee verticale lijnen.

### Volledige tekst van de H-verklaringen

H319	: Veroorzaakt ernstige oogirritatie.
H360Df	: Kan het ongeboren kind schaden. Wordt ervan verdacht de vruchtbaarheid te schaden.
H361d	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H372	: Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inslikken.
H373	: Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling bij inademing.
H400	: Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	: Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

### Volledige tekst van andere afkortingen

Aquatic Acute	: (Acuut) Aquatisch gevaar op korte termijn
Aquatic Chronic	: (Chronisch) Aquatisch gevaar op lange termijn
Eye Irrit.	: Oogirritatie
Repr.	: Giftigheid voor de voortplanting
STOT RE	: Specifieke doelorgaantoxiciteit - herhaalde blootstelling
BE OEL	: Grenswaarden voor beroepsmatige blootstelling
BE OEL / TGG 8 hr	: Grenswaarde
BE OEL / TGG 15 min	: Kortetijdswaarde

ADN - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenwateren; ADR - Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg (ADR-overeenkomst); AIIC - Australische inventarislijst van industriële chemische stoffen; ASTM - Amerikaanse Vereniging voor het testen van materialen; bw - Lichaamsgewicht; CLP - Verordening betreffende de indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr 1272/2008; CMR - Carcinogeen, mutageen of giftig voor de voortplanting; DIN - Standaard of het Duitse instituut voor standaardisatie; DSL - Lijst met binnenshuis gebruikte stoffen (Canada); ECHA - Europees Agentschap voor Chemische Stoffen; EC-Number - EINECS nummer; ECx - Concentratie verbonden met x% respons; ELx - Laadcapaciteit verbonden met x% respons; EmS - Noodschema; ENCS - Bestaande en nieuwe chemische stoffen (Japan); ErCx - Concentratie verbonden met x% groei respons; GHS - Globaal geharmoniseerd systeem; GLP - Goede laboratoriumspraktijk; IARC - Internationaal agentschap voor onderzoek naar kanker; IATA - Vereniging voor internationaal luchtvervoer; IBC - Internationale IMO-code voor de bouw en de uitrusting van schepen die gevaarlijke chemicaliën in bulk vervoeren; IC50 - Halfmaximale remmende concentratie; ICAO - Internationale Burgerluchtvaartorganisatie; IECSC - Inventarislijst van bestaande chemische stoffen in China; IMDG - Internationale maritieme gevaarlijke goederen; IMO - Internationale maritieme organisatie; ISHL - Industriële Veiligheids- en Gezondheidswet (Japan); ISO - Internationale organisatie voor standaardisering; KECI - Koreaanse inventarislijst van bestaande chemicaliën; LC50 - Dodelijke concentratie voor 50% van een testpopulatie; LD50 - Dodelijke dosis voor 50% van een testpopulatie (letale-dosismediaan); MARPOL - Internationale conventie voor de preventie van vervuiling door schepen; n.o.s. - Niet op andere wijze gespecificeerd; NO(A)EC - Geen waarneembaar (negatief) effect op concentratie; NO(A)EL - Geen waarneembaar (negatief)

# VEILIGHEIDSINFORMATIEBLAD

overeenkomstig de verordening (EG) nr. 1907/2006, zoals gewijzigd  
bij verordening (EU) 2020/878 van de Commissie



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Versie	Herzieningsdatum:	Veiligheidsinformatie	Datum laatste uitgave: 04.04.2023
2.17	30.09.2023	bladnummer: 441596-00019	Datum van eerste uitgifte: 06.01.2016

effect op Level; NOELR - Geen waarneembaar effect op laadcapaciteit; NZIoC - Nieuw-Zeelandse inventarislijst van chemicaliën; OECD - Organisatie voor economische samenwerking en ontwikkeling OESO; OPPTS - Bureau voor chemische veiligheid en vervuilingpreventie; PBT - Moeilijk afbreekbare, bioaccumulatieve en toxische stof; PICCS - Philippijnse inventarislijst van chemicaliën en chemische stoffen; (Q)SAR - (Kwantitatieve) structuur-activiteitsrelaties; REACH - Verordening (EG) nr 1907/2006 van het Europese Parlement en de Raad inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH); RID - Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen (RID); SADT - Zelfversnellende ontledingstemperatuur; SDS - Veiligheidsinformatieblad; SVHC - zeer zorgwekkende stof; TCSI - Taiwanese inventarislijst van chemische stoffen; TECI - Inventarisatie van in Thailand bestaande chemische stoffen; TRGS - Technisch voorschrift over gevaarlijke stoffen; TSCA - Wet inzake het beheersen van toxische stoffen (VS); UN - Verenigde Naties; vPvB - Zeer moeilijk afbreekbaar en zeer bioaccumulatief

### Nadere informatie

Bronnen van de basisinformatie aan de hand waarvan het veiligheidsinformatieblad is samengesteld : Interne technische gegevens, gegevens van SDS'en van grondstoffen, zoekresultaten van het portal eChem van de OECD en het Europese bureau voor chemische stoffen <http://echa.europa.eu/>

### Classificatie van het preparaat:

Eye Irrit. 2 H319

Aquatic Chronic 2 H411

### Classificatieprocedure:

Gebaseerd op productgegevens of beoordeling

Calculatiemethode

De informatie die in dit blad met veiligheidsgegevens (SDS – Safety Data Sheet) wordt vermeld, is juist naar ons beste weten, onze beste informatie en naar ons beste geloof op de datum van de publicatie ervan. De informatie is alleen als richtlijn gemaakt voor het veilig werken met, het gebruik van, de verwerking, de opslag, het transport, het wegdoen en het vrijgeven van het materiaal en men dient deze niet te beschouwen als een garantie of kwaliteitsspecificatie van welke soort dan ook. De verschaft informatie heeft alleen betrekking op het specifieke materiaal dat bepaald werd aan de bovenkant van dit blad met veiligheidsgegevens (SDS) en is mogelijk niet geldig, als het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in combinatie gebruikt wordt met andere materialen of in een bepaald proces, tenzij dit in de tekst ook vermeld wordt. Gebruikers van materiaal dienen de informatie en aanbevelingen in de specifieke context van hun bedoelde manier van werken met het product, het gebruik, de verwerking en de opslag te beoordelen, waaronder ook een beoordeling van het materiaal van het blad met veiligheidsgegevens (SDS) in het eindproduct van de gebruiker, indien dit relevant is.

BE / NL