

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Veterinärprodukt

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Industrie Nord 1  
6105 Schachen - Switzerland

Telefon : +41 41 499 97 97

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

+1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2

Langfristig (chronisch)

gewässergefährdend, Kategorie 2

H319: Verursacht schwere Augenreizung.

H411: Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Gefahrenpiktogramme :



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

- Signalwort : Achtung
- Gefahrenhinweise : H319 Verursacht schwere Augenreizung.  
H411 Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
- Sicherheitshinweise : **Prävention:**  
P264 Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen.
- Reaktion:**  
P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P391 Verschüttete Mengen aufnehmen.

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Orbifloxacin	113617-63-3	Repr. 2; H361d	>= 1 - < 3
Posaconazole	171228-49-2	Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 1; H372 (Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber,	>= 0,1 - < 0,25

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

		Nervensystem, Reproduktionsorgane) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Akute aquatische Toxizität): 1 M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 1	
Mometasone Furoate	83919-23-7	Repr. 1B; H360Df STOT RE 2; H373 (Immunsystem, Leber, Niere, Haut) Aquatic Chronic 1; H410 <hr/> M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität): 100	>= 0,1 - < 0,25

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen. Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen. Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser und Seife abspülen. Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen. Arzt hinzuziehen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen. Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Arzt hinzuziehen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Verursacht schwere Augenreizung.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich, wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Ausbreitung über große Flächen verhindern (z.B. durch Eindämmen oder Ölsperren). Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Mit inertem Aufsaugmittel aufnehmen. Bei großflächiger Verschmutzung, mit Gräben oder anderen Eindämmungsmaßnahmen weitere Verbreitung des Stoffes verhindern. Wenn Material aus den Gräben abgepumpt werden kann, dieses Material in geeigneten Behältern lagern. Restliches Material aus der verschmutzten Zone mit geeignetem Bindemittel beseitigen. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Siehe technische Maßnahmen im Abschnitt "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen".  
Lokale Belüftung / Volllüftung : Bei Nichtverfügbarkeit einer ausreichenden Entlüftung ist eine lokale Entlüftung zu verwenden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

- Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen.  
Dämpfe und Sprühnebel nicht einatmen.  
Nicht verschlucken.  
Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Behälter dicht verschlossen halten.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.
- Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. Dicht verschlossen halten. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.
- Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

- Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Weisses Mineralöl (Erdöl)	8042-47-5	MAK-Wert (einatembare Staub)	5 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

	Weitere Information: National Institute for Occupational Safety and Health, Deutsche Forschungsgemeinschaft, Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
Polyethylenglykol	25322-68-3	MAK-Wert	500 mg/m <sup>3</sup>	CH SUVA
	Weitere Information: Eine Schädigung der Leibesfrucht braucht bei Einhaltung des MAK-Wertes nicht befürchtet zu werden.			
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
	Weitere Information: Haut			
		Wischtestgrenzwert	10 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Generell keine offene Handhabung gestattet.

Verwenden Sie geschlossene Verarbeitungssysteme oder Containment-Technologien.

Bei Handhabung im Labor eine sachgerecht konzipierte Biosicherheitskabine, einen Dunstabzug oder andere Containment-Einrichtungen verwenden, wenn das Potential einer Aerosolbildung besteht. Existiert dieses Potential nicht, über ausgekleideten Schalen oder Tischen handhaben.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

#### Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.

Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze, Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden.

Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen.

Atemschutz : Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Filtertyp	verwenden. Die Ausrüstung sollte SN EN 14387 entsprechen : Kombinationstyp Partikel und organische Dämpfe (A-P)
-----------	---

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Suspension
Farbe	: weiß bis weißgelb
Geruch	: geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht anwendbar
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	: Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Zündtemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit(en) Wasserlöslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: Nicht anwendbar



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Dampfdruck	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Dichte	:	Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	:	Keine Daten verfügbar
Partikeleigenschaften Partikelgröße	:	Nicht anwendbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	:	Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	:	Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	:	Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	:	Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---	---

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	:	Keine bekannt.
----------------------------	---	----------------

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	:	Oxidationsmittel
-----------------------	---	------------------

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

---

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen	:	Einatmung Hautkontakt Verschlucken Augenkontakt
--	---	--

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### Akute Toxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Produkt:

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt  
Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

#### Inhaltsstoffe:

##### **Orbifloxacin:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- LD50 (Hund): > 600 mg/kg  
Symptome: Erbrechen  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.
- Akute inhalative Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
- Akute dermale Toxizität : Anmerkungen: Keine Daten verfügbar
- Akute Toxizität (andere Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): > 200 mg/kg  
Applikationsweg: Intramuskulär
- LD50 (Maus): 500 mg/kg  
Applikationsweg: Intramuskulär
- LD50 (Ratte): 233 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös
- LD50 (Maus): 250 mg/kg  
Applikationsweg: Intravenös

##### **Posaconazole:**

- Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 5.000 mg/kg
- LD50 (Maus): > 3.000 mg/kg

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Akute dermale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

### **Mometasone Furoate:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 2.000 mg/kg

LD50 (Maus): > 2.000 mg/kg

Akute inhalative Toxizität : LC50 (Ratte): > 3,3 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel  
Anmerkungen: Bei dieser Dosierung wurde keine Mortalität festgestellt.

LC50 (Maus): > 3,2 mg/l  
Expositionszeit: 4 h  
Testatmosphäre: Staub/Nebel

Akute Toxizität (andere  
Verabreichungswege) : LD50 (Ratte): 300 mg/kg  
Applikationsweg: Subkutan  
Symptome: Atemprobleme

### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Produkt:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Hautreizung

#### **Inhaltsstoffe:**

##### **Orbifloxacin:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Posaconazole:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

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

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Hautreizung

### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

#### **Produkt:**

Spezies : Kaninchen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Ergebnis : Schwache Augenreizung

### Inhaltsstoffe:

#### **Orbifloxacin:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

#### **Posaconazole:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Schwache Augenreizung

#### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Kaninchen  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Produkt:

Art des Testes : Magnusson-Kligman-Test  
Expositionswege : Haut  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

### Inhaltsstoffe:

#### **Orbifloxacin:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

#### **Posaconazole:**

Art des Testes : Magnusson-Kligman-Test  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

#### **Mometasone Furoate:**

Art des Testes : Maximierungstest  
Expositionswege : Haut

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Spezies	:	Meerschweinchen
Bewertung	:	Verursacht keine Hautsensibilisierung.
Ergebnis	:	negativ
Anmerkungen	:	Die Ergebnisse eines Tests mit Meerschweinchen zeigten, dass diese Substanz auf die Haut schwach sensibilisierend wirkt.

### Keimzell-Mutagenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Orbifloxacin:**

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: nicht eindeutig
-----------------------	---	--

		Art des Testes: Maus-Lymphom Ergebnis: positiv
--	--	---

		Art des Testes: Chromosomenaberration Testsystem: menschliche Lymphozyten Ergebnis: positiv
--	--	---

Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Intraperitoneale Injektion Ergebnis: negativ
----------------------	---	--

		Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese Spezies: Ratte Zelltyp: Leberzellen Applikationsweg: Oral Ergebnis: negativ
--	--	--

Keimzell-Mutagenität- Bewertung	:	Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als Keimzellenmutagen.
------------------------------------	---	---

##### **Posaconazole:**

Gentoxizität in vitro	:	Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES) Ergebnis: negativ
-----------------------	---	--

		Art des Testes: Chromosomenaberration Ergebnis: negativ
--	--	--

Gentoxizität in vivo	:	Art des Testes: Mikronukleus-Test Spezies: Maus Zelltyp: Knochenmark Applikationsweg: Intravenös Ergebnis: negativ
----------------------	---	--

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### Mometasone Furoate:

- Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Lungenzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: positiv
- Art des Testes: Maus-Lymphom  
Ergebnis: negativ
- Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Chromosomenaberration  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Knochenmark  
Ergebnis: negativ
- Art des Testes: Außerplanmäßige DNS-Synthese  
Spezies: Ratte  
Zelltyp: Leberzellen  
Ergebnis: negativ
- Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Orbifloxacin:

- Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
NOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ
- Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
NOAEL : 200 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### **Posaconazole:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : oral (Futter)  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen nicht relevant.

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen nicht relevant.

### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Dosis : 0.067 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Einatmung  
Expositionszeit : 19 Monate  
Dosis : 0.160 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis : negativ

### **Reproduktionstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Orbifloxacin:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Studie zur Zwei-Generationen-Reproduktionstoxizität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Frühe embryonale Entwicklung: NOEL: 50 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine schädlichen Effekte.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOEL: 333 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.,  
Embryotoxische Wirkung und nachteilige Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die Mutter toxischen

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6	Überarbeitet am: 30.09.2023	SDB-Nummer: 441597-00019	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023 Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016
----------------	--------------------------------	-----------------------------	---

Dosen festgestellt

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Allgemeine Toxizität bei Müttern: NOAEL: 20 mg/kg  
Körpergewicht  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine Effekte auf die frühe embryonale  
Entwicklung., Embryotoxische Wirkung und nachteilige  
Wirkung auf die Nachkommen wurden nur bei hohen, für die  
Mutter toxischen Dosen festgestellt, Verminderte  
Gewichtszunahme des Muttertiers.

Art des Testes: Entwicklung  
Spezies: Hund  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 2,5 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte auf die Entwicklung nach der Geburt.,  
Skelettale Missbildungen.

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus  
Tierexperimenten.

### **Posaconazole:**

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, männlich  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 180 mg/kg  
Körpergewicht  
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Allgemeine Toxizität Eltern: NOAEL: 45 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Kein Einfluss auf den Erfolg der Paarung.  
Ergebnis: negativ

Effekte auf die  
Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte, weiblich  
Applikationsweg: Oral  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 29 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität., Missbildungen wurden beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen, weiblich  
Entwicklungsschädigung: LOAEL: 40 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Fötustoxizität.

Reproduktionstoxizität -  
Bewertung : Einige Beweise für schädliche Effekte auf Wachstum aus  
Tierexperimenten.



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### Mometasone Furoate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Fertilität: NOAEL: 0,015 mg/kg Körpergewicht  
Symptome: Verminderte Überlebensrate der Embryonen,  
Vermindertes Fötusgewicht.  
Ergebnis: Keine Effekte auf die Fruchtbarkeit., Einfluss auf die  
Vermehrungsfähigkeit.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,06 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryotoxische Effekte., Teratogenität und  
Toxizität in der Entwicklung

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,3 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Haut  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden  
beobachtet.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Subkutan  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,15 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Effekte beim Neugeborenen.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 0,7 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Embryo-fötale Toxizität., Missbildungen wurden  
beobachtet.

Reproduktionstoxizität - Bewertung : Klare Beweise für schädliche Effekte auf das Wachstum in  
Tierexperimenten., Einige Beweise für schädliche Effekte auf  
sexuelle Fortpflanzung und Fruchtbarkeit aus  
Tierexperimenten.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

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

Anmerkungen : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

#### Inhaltsstoffe:

##### **Posaconazole:**

Expositionswege : Verschlucken  
Zielorgane : Nebenniere, Knochenmark, Niere, Leber,  
Reproduktionsorgane, Nervensystem  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

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

Expositionswege : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Zielorgane : Immunsystem, Leber, Niere, Haut  
Bewertung : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### **Orbifloxacin:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 20 mg/kg  
LOAEL : 80 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate  
Zielorgane : Hoden, Leber, Niere, Milz

Spezies : Maus  
NOAEL : 80 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 3 Monate

Spezies : Juveniler Hund  
NOAEL : 50 mg/kg  
LOAEL : 250 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 Tage

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Zielorgane : Herz, Knochen  
Symptome : Gastrointestinale Störungen  
Anmerkungen : Beobachtete Sterblichkeit

Spezies : Juveniler Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 90 Tage  
Zielorgane : Knochen  
Anmerkungen : Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

Spezies : Hund  
NOAEL : 37,5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 Tage

Spezies : Katze  
NOAEL : 7,5 mg/kg  
LOAEL : 22,5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 Monate  
Symptome : Gastrointestinale Störungen

### **Posaconazole:**

Spezies : Ratte, weiblich  
LOAEL : 5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 6 Monate  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Herz, Leber, Milz, Niere, Eierstock

Spezies : Hund  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 392 Tage  
Zielorgane : Lungen, Leber, Gehirn, Dünndarm, Nebenniere, Rückenmark, lymphatisches Gewebe

Spezies : Affe  
LOAEL : 15 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 1 Monate  
Zielorgane : Knochenmark, Nebenniere, Lymphknoten, Blut

Spezies : Hund  
LOAEL : 3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 56 Wochen  
Zielorgane : Nebenniere, Knochenmark, Niere, Nervensystem, Milz, Thymusdrüse, Hoden, lymphatisches Gewebe

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Spezies : Affe  
LOAEL : 180 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 12 Monate  
Zielorgane : Blut, Magen-Darm-Trakt, Milz

Spezies : Affe  
LOAEL : 8 mg/kg  
Applikationsweg : Intravenös  
Expositionszeit : 1 Monate  
Zielorgane : Herz-Kreislauf-System, Lungen, Nebenniere, Blut

### **Mometasone Furoate:**

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,005 mg/kg  
LOAEL : 0,3 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 d  
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Hund  
LOAEL : 0,5 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 30 d  
Zielorgane : Lymphknoten, Leber, Nebenniere, Haut, Thymusdrüse

Spezies : Ratte  
NOAEL : 0,00013 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,  
Niere, Leber, Thymusdrüse

Spezies : Hund  
NOAEL : 0,0005 mg/l  
Applikationsweg : Inhalation (Staub/Nebel/Rauch)  
Expositionszeit : 90 d  
Zielorgane : Nebenniere, Lungen, Lymphknoten, Milz, Knochenmark,  
Niere, Thymusdrüse, Leber

### **Aspirationstoxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### **Inhaltsstoffe:**

#### **Mometasone Furoate:**

Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

##### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

#### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

##### Inhaltsstoffe:

##### **Orbifloxacin:**

Verschlucken : Symptome: Auswirkungen auf das zentrale Nervensystem, Gastrointestinale Störungen, Veränderung der Leberfunktion, Anaphylaxie, Ausschlag  
Anmerkungen: Sensibilisierung durch Licht möglich.

##### **Posaconazole:**

Verschlucken : Symptome: Husten, Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Fieber, Leberbeeinträchtigungen, Ausschlag, Juckreiz, Durchfall, Hypertonie, Neutropenie, unausgeglichener Elektrolythaushalt

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

Einatmung : Symptome: allergische Rhinitis, Kopfschmerzen, Rachenentzündung, Infektion der oberen Atemwege, Nebenhöhlenentzündung, erale Kandidamykose, Rückenschmerzen, muskuloskeletaler Schmerz, Auswirkungen auf das Immunsystem, Verdauungsstörung

Hautkontakt : Symptome: Dermatitis, Juckreiz

##### **Weitere Information**

##### Inhaltsstoffe:

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

Anmerkungen : Hautresorption möglich

---

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

##### Inhaltsstoffe:

##### **Posaconazole:**

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): > 0,95

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

		mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 203 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 0,276 mg/l Expositionszeit: 48 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 0,509 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 0,041 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
M-Faktor (Akute aquatische Toxizität)	:	1
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 (Natürliche Mikroorganismen): > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,206 mg/l Expositionszeit: 33 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,244 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	1
<b>Mometasone Furoate:</b>		
Toxizität gegenüber Fischen	:	LC50 (Menidia beryllina (Neuweltlicher Ährenfisch)): 0,11 mg/l Expositionszeit: 96 h Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
		LC50 (Cyprinodon variegatus (Wüstenkärpfling)): > 5 mg/l Expositionszeit: 7 d Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen	:	EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): > 5 mg/l Expositionszeit: 48 h

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

wirbellosen Wassertieren	:	Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  EC50 (Americamysis (Garnele)): > 5 mg/l Expositionszeit: 96 h Methode: US-EPA OPPTS 850.1035 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen	:	EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 3,2 mg/l Expositionszeit: 72 h Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität bei Mikroorganismen	:	EC50 : > 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze  NOEC : 1.000 mg/l Expositionszeit: 3 h Art des Testes: Atmungshemmung Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
Toxizität gegenüber Fischen (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,00014 mg/l Expositionszeit: 32 d Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210
Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität)	:	NOEC: 0,34 mg/l Expositionszeit: 21 d Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh) Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211 Anmerkungen: Keine Toxizität an der Löslichkeitsgrenze
M-Faktor (Chronische aquatische Toxizität)	:	100

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

#### Inhaltsstoffe:

##### **Posaconazole:**

Biologische Abbaubarkeit	:	Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar. Biologischer Abbau: 50 % Expositionszeit: 28 h Methode: OECD Prüfrichtlinie 314
Stabilität im Wasser	:	Abbau-Halbwertszeit (DT50): > 30 d Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

### **Mometasone Furoate:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Nicht leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 50 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(12 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### 12.3 Bioakkumulationspotenzial

#### Inhaltsstoffe:

#### **Posaconazole:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 20  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,15

#### **Mometasone Furoate:**

Bioakkumulation : Spezies: Lepomis macrochirus (Blauer Sonnenbarsch)  
Biokonzentrationsfaktor (BCF): 107,1  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 305

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: 4,68

### 12.4 Mobilität im Boden

#### Inhaltsstoffe:

#### **Posaconazole:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 5,52

#### **Mometasone Furoate:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,02

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

#### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in  
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als  
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

---

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

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

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN	: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Mometasone, Posaconazole)
ADR	: UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.G. (Mometasone, Posaconazole)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version 3.6      Überarbeitet am: 30.09.2023      SDB-Nummer: 441597-00019      Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

**RID** : UMWELTGEFÄHRDENDER STOFF, FLÜSSIG, N.A.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 Transportgefahrenklassen

	Klasse	Nebengefahren
<b>ADN</b>	: 9	
<b>ADR</b>	: 9	
<b>RID</b>	: 9	
<b>IMDG</b>	: 9	
<b>IATA</b>	: 9	

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**ADR**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9  
Tunnelbeschränkungscode : (-)

**RID**  
Verpackungsgruppe : III  
Klassifizierungscode : M6  
Nummer zur Kennzeichnung  
der Gefahr : 90  
Gefahrzettel : 9

**IMDG**  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : 9  
EmS Kode : F-A, S-F

**IATA (Fracht)**  
Verpackungsanweisung  
(Frachtflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Gefahrzettel : Miscellaneous

### IATA (Passagier)

Verpackungsanweisung (Passagierflugzeug) : 964  
Verpackungsanweisung (LQ) : Y964  
Verpackungsgruppe : III  
Gefahrzettel : Miscellaneous

### 14.5 Umweltgefahren

#### ADN

Umweltgefährdend : ja

#### ADR

Umweltgefährdend : ja

#### RID

Umweltgefährdend : ja

#### IMDG

Meeresschadstoff : ja

### IATA (Passagier)

Umweltgefährdend : ja

### IATA (Fracht)

Umweltgefährdend : ja

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Die hierin bereitgestellte(n) Transporteinstufung(en) ist/sind nur zu informativen Zwecken gedacht und basieren lediglich auf den Eigenschaften des unverpackten Materials gemäß Beschreibung in diesem Sicherheitsdatenblatt. Transporteinstufungen können mit dem Transportmittel, der Verpackungsgröße und Abweichungen in regionalen oder Länderbestimmungen variieren.

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung (ChemRRV, SR 814.81) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Anhänge sollten berücksichtigt werden:  
Anhang 1.11 Gefährliche flüssige Stoffe  
Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Verordnung, ChemPICV (814.82) : Nicht anwendbar  
Verordnung über den Schutz vor Störfällen  
Mengenschwelle gemäß Störfallverordnung (StfV  
814.012) : 20.000 kg

Gewässerschutzverordnung (GSchV 814.201)  
Wassergefährdungsklasse : Klasse A  
Anmerkungen: Selbsteinstufung

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt  
DSL : nicht bestimmt  
IECSC : nicht bestimmt

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der  
vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im  
Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

### Volltext der H-Sätze

H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H360Df : Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Kann vermutlich die  
Fruchtbarkeit beeinträchtigen.  
H361d : Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition  
durch Verschlucken.  
H373 : Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter  
Exposition durch Einatmen.  
H400 : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
H410 : Sehr giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Acute : Kurzfristig (akut) gewässergefährdend  
Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Repr. : Reproduktionstoxizität  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
CH SUVA : Schweiz. Grenzwerte am Arbeitsplatz  
CH SUVA / MAK-Wert : Maximale Arbeitsplatzkonzentrationswert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf  
Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher  
Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM -

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECI - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCPP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECI - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; UNRTDG - Empfehlungen der Vereinten Nationen über den Transport gefährlicher Güter; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 2	H411

### Einstufungsverfahren:

Basierend auf Produktdaten oder  
Beurteilung  
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung,

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Orbifloxacin / Posaconazole / Mometasone Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 04.04.2023
3.6	30.09.2023	441597-00019	Datum der ersten Ausgabe: 06.01.2016

---

Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

CH / DE